



# دستور الأدوية الدولي

# The International Pharmacopoeia

*الطبعة الثالثة*

***Third Edition***

## المجلد الرابع

**الاختبارات والطرق والمتطلبات العامة**

**مواصفات الجودة لأجل**

**مواد صيدلانية وسواغات وأشكال**

**صيدلانية جرعية**

## Volume 4

**Tests, methods, and general requirements**
**Quality pecifications for**
**pharmaceutical and**
**substances, exicipients dosage forms**

تمت الترجمة في المركز العربي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر بدمشق

منظمة الصحة العالمية

World Health Organization

# تـصـديـر

يسر المركز العربـي للتعريب والترجمة والتأليف والنشر أن يقدم لكم باكورة تعاونه العلمي مع المكتب الاقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط المتمثلة بإصدار النسخة المحوسبة من دستور الأدوية الدولي الطبعة الثالثة. ونلفت عناية القارئ الكريم إلى ما يلي:

- أُدخلت كامل التعديلات والتصحيحات المذكورة في:

1. النسخة الأجنبية من ا لد الثالث/الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات ا لدين 1 و2 /الصفحة 372.
   AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1 AND 2
2. النسخة الأجنبية من ا لد الرابع /الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات ا لدات 1 و2 و3/الصفحة 310.
   AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1,2 AND 3
3. النسخة الأجنبية من ا لد الخامس /الطبعة الثالثة/ تصحيحات وتعديلات ا لدات 1 و2 و3 و4/الصفحة 256.
   AMENDMENTS AND CORRIGENDA TO VOLUMES 1,2,3 AND 4

في مكا ا المطلوب؛ لذلك لا يوجد في الترجمة العربية ما يقابل تلك التصحيحات في المكان في الطبعة الأجنبية.

- اعتمدت صيغة المبنـي للمجهول في ترجمة الجمل، وقد رأى فريق الترجمة أ ا أيسر استخداماً وأجمل لغة من صيغة الأمر.
- جرى الحفاظ في النص العربـي على المختصرات التالية باللغة الأجنبية:

R كاشف، RS مادة مرجعية، TS محلول اختبار، VS محلول حجمي.

ونغتنم هذه الفرصة لشكر الأستاذ الدكتور حسين عبد الرزاق الجزائري المدير الاقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط والأستاذ الدكتور محمد هيثم الخياط كبير مستشاري المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط والدكتور قاسم سارة المستشار الإقليمي للإعلام الطبـي والصحي وتقدير جهودهم المباركة في إنجاز هذا العمل؛ راجين أن يكون فاتحة تعاون مشترك لخدمة العمل الصحي في منطقتنا.

**مدير المركز العربي**
**للتعريب والترجمة والتأليف والنشر**
**د. عادل نوفل**

# تـمـهـيـد

يتضمن دستور الأدوية الدولي[1] مجموعة من المواصفات والإجراءات الموصى ا في التحليل دف تعيين المواد الدوائية والسواغات وأشكال الجرعات المعنية كمادة مصدر لدى المرجع أو للتلاؤم مع المتطلبات الدوائية التـي ترغب أي دولة عضو في منظمة الصحة العالمية في وضعها، ويعنـي ذلك أن ما يوصى به في دستور الأدوية الدولي لا يصبح قانونياً إلا إذا تبنته المرجعية الوطنية بوضوح وفق تشريع مناسب.

ذكرت سياسات وأهداف الطبعة الثالثة من دستور الأدوية الدولي إلى جانب الملاحظات العامة وطرائق التحليل بالتفصيل في مقدمات ا لدات السابقة[2]، وقد جرى اختيار الأفرودات تبعاً لما ورد من مواد في قائمة نموذج *Model list* الأدوية الأساسية الحالية لدى *WHO*[3]، وتحتوي ا لدات الثانـي والثالث من هذه الطبعة على أفرودات معظم المواد المتضمنة في قائمة نموذج الأدوية الأساسية، وسوف نتابع هذه السياسة مستقبلاً.

يجب أن تصنع المواد الدوائية وأشكال الجرعات المعدة للاستخدام البشري كما هو موصوف في أفرودات دستور الأدوية الدولي، وبحسب متطلبات ممارسات جودة التصنيع Good Manufacturing Practies (GMP) التـي توصي ا منظمة الصحة العالمية أو التـي تضعها مرجعيات وطنية (أو إقليمية) مؤهلة في بلد التصنيع، ويجب أن توثّق المنطلقات والعمليات والتجهيزات عبر استعدادات سابقة تشمل الحصول على إجازة المنتج وتفويضات السوق والقواعد الهامة الأخرى، وفي حال تصنيع المنتج بقصد التصدير يجب أن يتفق مع الأمثولات Norms الدولية ذات العلاقة المتفق عليها لدخول السوق، ولايمكن في العديد من الحالات إثبات الامتثال عبر تحليل عينة من المنتج النهائي ومقارنة النتائج بمواصفات الأفرودة المذكورة في دستور الأدوية.

تحتاج المرجعية الوطنية إلى التثبت من التعليمات المتبعة وبأي معنـى نفّذت لدى التصنيع والنقل، ويشمل ذلك تفحص مكان التصنيع أو اختبار عينات لتحري المواصفات.

---

[1] نشرت انسجاماً مع قرار منظمة الصحة العالمية WHA3.10، كتيب قرارات وتوصيات منظمة الصحة العالمية، ا لد 1، 1973، الصفحة 127.

[2] دستور الأدوية الدولي، الطبعة الثالثة، جنيف، منظمة الصحة العالمية.

ا لد 1: الطرق العامة والتحليل، 1979

ا لد 2: مواصفات الجودة، 1981.

ا لد 3: مواصفات الجودة، 1988.

[3] منظمة الصحة العالمية، سلسلة التقرير التقنـي رقم 825، 1992.

يجب أن يجرى للمستحضرات الصيدلانية التـي تنتج بكميات كبيرة، ثم تخزن اختبارات تبين مدى استقرارها كيميائياً وفيزيائياً خلال التخزين وفق عمر التخزين المطلوب.

لم توضع متطلبات الأفرودات بهدف اكتشاف كل الشوائب الممكنة، وقد صممت الاختبارات الحالية لتحديد الشوائب التـي يجب الانتباه لوجودها، وذلك بهدف تثبيت حدود الشوائب المقبولة ضمن مجال محدد واكتشاف طرائق للتأكد من عدم وجود الشوائب غير المرغوب بها، ويجب ألا تستغل إمكانية تحمل التلوث بسبب عدم القدرة على منع حدوثه وفق الاختبارات المفروضة، وفوق ذلك في بعض اختبارات التلوث تكتشف الحدود بالاستناد إلى مصطلحات نسبية، ومثل تلك الحدود تذكر للأخذ بالعلم فقط.

يجب ألا ترتبط درجة الحماية المزودة في المعايير المختارة بالمضمون التقنـي فحسب، بل بمجال واسع لكيفية الاستفادة من الدواء، وغالباً ما تكون دساتير الأدوية تشاركات عامة من المواصفات المثبتة للمواد الصيدلانية وأشكال الجرعات التـي لا بد لجميع المنتجات من تحقيقها كي تبقى مستقرة خلال عمر التخزين.

وثمة حدود نوعية يسمح بها للتباينات الحتمية التـي تحدث خلال الإنتاج والتعليب، وكذلك للتدرك اللاحق الذي يحدث ضمن الحدود الطبيعية ولأية أخطاء تحليلية.

وعندما تستخدم معايير الدستور الدوائي لإثبات امتثال المنتج بوجود تجهيزات نظامية يجب تطبيق المبدأين التاليين:

- يجب أن ينسجم تفسير الأفرودة مع جميع المتطلبات العامة أو طرق الاختبار أو النصوص أو الملاحظات المتعلقة بها كما في هذه الطبعة.
- لا يحقق المنتج الجودة المنصوص عليها في الدستور الدوائي مالم يتمم بجميع المتطلبات المحددة.

عندما أعلن التقرير السادس والعشرون للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية لمواصفات المستحضرات الصيدلانية[1] جرى التفريق بين معايير الدستور الدوائي ومواصفات إطلاق الصناعيين manufacturers' relase specification، وعلى الرغم من ضرورة ارتكاز مواصفات إطلاق الصناعيين إلى مواصفات الدستور الدوائي وتوافقها معها فقد يوجد اختلاف في العديد من النقاط، وعلى العموم يبدو أن مواصفات إطلاق الصناعيين أكثر دقة من متطلبات الدستور الدوائي المماثلة. ويمكن للمصنع أحياناً إسقاط إجراءات تحليلية محددة عندما تستغرق اختبارات الامتثال وفق معايير الدستور الدوائي وقتاً أطول من المراقبات أثناء العمل إذا ما أكدت دراسات موثوقية عملية التصنيع الإثباتات الضرورية قبلاً.

يتضمن المجلد الحالي المواصفات النوعية لأشكال جرعات الدواء النهائي، ويشمل ذلك المتطلبات العامة لأشكال الجرعات والأفرودات المستقلة للمستحضرات المستنبطة، وفي البداية أفرودات السوغات بما فيها المذيبات والعوامل المحمضة ورابطات الأقراص والمحافظ Capsules والعوامل المعلقة والعوامل التـي تزيد اللزوجة والمثبتات والفاعلات

[1] سلسلة التقرير التقنـي رقم 614، 1977، الصفحة 18.

بالسطح Surfactants وقد اصطلح أن يطلق عليها بالجملة اسم "المعينات الصيدلانية Pharmacutical aids".

تبقى المتطلبات المتعلقة بالتلوث الميكروبيولوجي في الأشكال غير العقيمة وميزات الذوبان لأشكال الجرعات الفموية الصلبة والتحرر من المادة الجسيمائية للمستحضرات الحقنية خاضعة للاستشارات، وسوف ترد في ا لمد القادم.

يمكن الحصول على مواد المرجعية الكيميائية الدولية المشار إليها في الأفرودات من مركز منظمة الصحة العالمية التعاونـي لمواد المرجعية الكيميائية .Aboteksbolaget AB, Centrallaboratoriet, S-10514 Stockhlm, Sweden
كذلك يمكن الحصول على أطياف مرجعية الأشعة تحت الحمراء من بعض المصادر.

سوف نبحث في كل التعليقات والاقتراحات الواردة حول محتويات دستور الأدوية الدولي، وستؤخذ التعديلات المقترحة بالحسبان في ا لمدات اللاحقة.

## Acknowledgement كلمة شكر

The specifications included in Volume 4 of the third edition were developed during the period 1985–1992 in collaboration with members of the WHO Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations, other specialists, and the WHO Collaborating Centres on quality control.

The following specialists participated both in person and by correspondence in the preparation of this volume: Professor H.Y. Aboul-Enein, Drug Development Laboratory, King Faisal Specialist Hospital and Research Centre, Riyadh, Saudi Arabia; Professor I. Addae-Mensah, University of Ghana, Chemistry Department, Legon, Accra, Ghana; Professor J.-M. Aiache, Laboratory of Biopharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France; Dr S.L. Ali, Association of German Pharmacists' Central Laboratory, Eschborn, Germany; Professor P.I. Akubue, Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Nigeria, Nsukka, Nigeria; Dr P. Arends, Skagen, Denmark; Dr T.D. Arias, Department of Investigation and Education, University of Panama, Panama; Dr K. Bailey, Bureau of Drug Research, Health and Welfare, Health Protection Branch, Ottawa, Ontario, Canada; Dr C.H. Barnstein, Drug Standards Revision, The United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD, USA; Professor I. Bayer, National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary; Dr D. Begg, David Begg Associates, Beadlam, Nawton, York, England; Professor H. Blume, Association of German Pharmacists' Central Laboratory, Eschborn, Germany; Mr R. Bontinck, European Pharmacopoeia Commission, Council of Europe, Strasbourg, France; Dr J. Cable, Therapeutic Goods Administration Laboratories, Department of Community Services and Health, Woden, Australian Capital Territory, Australia; Miss M. Cone, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, Geneva, Switzerland; Dr F. Cruz, Permanent Commission of the Pharmacopoeia of Argentina, Ministry of Health and Social Affairs, Buenos Aires, Argentina; Dr A.G. Davidson, Royal Society of Great Britain, Medicines Testing Laboratory, Edinburgh, Scotland; Professor Y.M. Dessouky, Faculty of Pharmacy, University of Cairo, Cairo, Egypt; Dr N. Diding, Official Control Laboratory Section, International Pharmaceutical Federation, Solna, Sweden; Dr V.A. Dobrotvorski, All-Union Research Institute of Pharmacy, Moscow, Russian Federation; Professor E. Doelker, Department of Pharmaceutics, University of Geneva, Geneva, Switzerland; Professor J.M. Dony, Department of Microbiology, Institute of Pharmacy, Faculty of Medicine and Pharmacy, Brussels Free University, Brussels, Belgium; Dr T.D. Duffy, Medicines Testing Laboratory, Department of Pharmaceutical Sciences, The Pharmaceutical Society of Great Britain, Edinburgh, Scotland; Dr T. Ebihara, Pharmaceuticals and

Chemicals Safety Division, Pharmaceuticals Affairs Bureau, Ministry of Health and Welfare, Tokyo, Japan; Dr P.O. Emafo, Pharmaceutical Services, Federal Ministry of Health, Lagos, Nigeria; Dr K. Florey, The Squibb Institute for Medical Research, New Brunswick, NJ, USA; Dr M. Gay, Quality Control, F. Hoffmann-La Roche & Co., Ltd, Basel, Switzerland; Dr L.T. Grady, Drug Standards Division, The United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD, USA; Dr D. Graham, Therapeutic Goods Administration Laboratories, Department of Community Services and Health, Woden, Australian Capital Territory, Australia; Dr B. Grigorieva, State Institute for the Standardization and Control of Drugs, Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; Dr P.K. Gupta, Directorate General Health Sevices, Ministry of Health, New Delhi, India; Dr S. Haghighi, Food and Drug Control Laboratories, Ministry of Health and Medical Education, Teheran, Islamic Republic of Iran; Dr A. Häussler, Pharma Quality Control, Hoechst Ltd, Frankfurt am Main, Germany; Dr D.W. Hughes, Bureau of Drug Research, Health and Welfare, Health Protection Branch, Ottawa, Ontario, Canada; Dr A. Hunger, Quality Surveillance, Ciba-Geigy Ltd, Basel, Switzerland; Dr Hyung Kook Kim, Department of Drug Standardization, National Institute of Health, Seoul, Republic of Korea; Dr C.A. Johnson, British Pharmacopoeia Commission, London, England; Mrs C. Jutiteparak, Technical Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand; Mrs P. Kashemsant, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand; Mrs A. Kaukinen, Pharmaceutical Chemical Division, National Medicines Control Laboratory, Helsinki, Finland; Dr E. Keller, Pharma Division, Ciba-Geigy Ltd, Basel, Switzerland; Dr R.A. Khan, UNIDO/WHO Pharmaceutical Project, London, England; Dr I.O. Kibwage, Department of Pharmacy, University of Nairobi, Nairobi, Kenya; Miss B. Kitisin, Division of Drug Analysis, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand; Dr S. Kliouev, Institute of Technology and Safety of Drugs, Moscow, Russian Federation; Professor L. Krówczynski, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmaceutics, Nicholas Copernicus Medical Academy, Cracow, Poland; Professor Y. Krylov, Department of Pharmacology, State Medical Stomatological Institute, Moscow, Russian Federation; Dr C. Kumkumian, Office of Drug Evaluation, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA; Dr J.K. Kwakye, University of Science and Technology, Kumasi, Ghana; Dr L. Lachman, Lachman Consultant Services Inc., Garden City, NY, USA; Professor J. Laszlovszky, National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary; Dr T.P. Layloff, Division of Drug Analysis, Food and Drug Administration, St Louis, MO, USA; Professor A. Le Hir, Faculty of Pharmaceutical and Biological Sciences, René Descartes University, Paris, France; Professor V.K. Lepakhin, Pharmacological Committee, Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; Dr K. Lingner, Quality Control and Analytical Chemistry of Pharmaceutical Products, Ciba-Geigy Ltd, Basel, Switzerland; Dr F. Lobo, International University, Menéndez Pelayo, Madrid, Spain; Dr Y. Marzouk, Laboratory for the Standardization and Control of Pharmaceuticals, Ministry of Health, Jerusalem, Israel; Dr G.L. Mattok, Pharmaceutical Chemistry Division, Health and Welfare, Health Protection Branch, Ottawa, Ontario, Canada; Dr J. Miller, European Pharmacopoeia Commission, Council of Europe, Strasbourg, France; Dr E. Mühlen, Pharma Quality Control, Hoechst Ltd,

Frankfurt am Main, Germany; Professor B. Mulumba, University of Kinshasa, Kinshasa, Zaire; Dr Ng Tju Lik, Department of Scientific Services, Singapore; Dr J.D. Nicholson, Medicines Testing Laboratory, Department of Pharmaceutical Sciences, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Edinburgh, Scotland; Dr E. Nieminen, National Medicines Control Laboratory, Helsinki, Finland; Mr B. Öhrner, Quality Assurance, National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmaceutical Division, Stockholm, Sweden; Professor A.A. Olaniyi, College of Medicine, Department of Pharmaceutical Chemistry, University of Ibadan, Ibadan, Nigeria; Dr T. Paál, National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary; Dr P.R. Pabrai, Ranbaxi Laboratories Ltd, New Delhi, India; Dr V. Parrák, State Institute for the Control of Drugs, Bratislava, Slovak Republic; Dr H. Partenheimer, Pharma Division, Ciba-Geigy Ltd, Basel, Switzerland; Professor X. Perlia, Pharmaceutical Institute, Swiss Federal Institute of Technology, Zurich, Switzerland; Dr M. Pesez, Roussel-Uclaf Ltd, Romainville, France; Professor S. Philianos, Greek Pharmacopoeia Commission, Athens, Greece; Dr A.P. Pleten, State Institute for the Standardization and Control of Drugs, Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; Mrs M. Quintero de Herglotz, United Nations Industrial Development Organization, Vienna, Austria; Miss M. Rabouhans, British Pharmacopoeia Commission, London, England; Dr M. Rafiee-Tehrani, Department of Industrial Pharmacy, College of Pharmacy, University of Teheran, Teheran, Islamic Republic of Iran; Professor J. Richter, Federal Institute for Drugs, Berlin, Germany; Dr G. Ross, Department of Galenical Pharmacy, Hoechst Ltd, Frankfurt am Main, Germany; Dr S.K. Roy, Central Drugs Laboratory, Calcutta, India; Dr V. Sane, Chembur, Bombay, India; Dr K. Satiadarma, Department of Pharmacy, Institute of Technology, Bandung, Indonesia; Dr R. Schlottmann, Federal Ministry for Youth, Family Affairs, Women and Health, Bonn, Germany; Dr P.J. Schorn, European Pharmacopoeia Commission, Council of Europe, Strasbourg, France; Dr G. Schwartzman, Sarasota, FL, USA; Mr J. R. Sharp, Woodley, Reading, Berkshire, England; Dr M. Sirait, Directorate General of Drug and Food Control, Ministry of Health, Jakarta, Indonesia; Dr C.J.P. Siregar, National Quality Control Laboratory of Drug and Food, Ministry of Health, Jakarta, Indonesia; Professor S. Sokolov, Department of New Drugs and Medical Equipment, Ministry of Health, Moscow, Russian Federation; Dr M.M. Tuckerman, School of Pharmacy, Temple University, Philadelphia, PA, USA; Professor Tu Guoshi, Division of Pharmaceutical Chemistry, National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, Ministry of Public Health, Beijing, China; Dr M. Uchiyama, National Institute of Hygienic Sciences, Tokyo, Japan; Dr M.J. Vernengo, PAHO/WHO Drug Quality Project, National Institute of Quality Control and Health, Rio de Janeiro, Brazil; Professor F. Vincent-Ballereau, Regional University Hospital, Nantes, France; Dr I. Vukušić, Podravka-Food, Pharmaceuticals and Cosmetics Industries, Zagreb, Croatia; Dr B. Warren, Therapeutic Goods Administration Laboratories, Department of Community Services and Health, Woden, Australian Capital Territory, Australia; Dr Weng Guo-Ying, Institute of Materia Medica, Nanjing, China; Mrs. M. Westermark, National Corporation of Swedish Pharmacies, Central Laboratory, Stockholm, Sweden; Dr W. Wieniawski, Institute of Drug Research and Control, Warsaw, Poland; Dr C. Wongpinairat, Drug Analysis Division, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Bangkok, Thai-

land; Dr W.W. Wright, The United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD, USA; Mrs P. Xumsaeng, Drug Analysis Division, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand; Professor Yang Zhong-Yuan, Municipal Institute for Drug Control, Wuhan, China.

Furthermore, comments were obtained from Pharmacopoeial Commissions, national institutes for quality control of drugs, and drug research laboratories, and from the following WHO Collaborating Centres: WHO Collaborating Centre for Drug Quality Control, Therapeutic Goods Administration Laboratories, Department of Community Services and Health, Woden, Australian Capital Territory, Australia; WHO Collaborative Centre for Drug Quality Assurance, National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, Beijing, China; WHO Collaborating Centre for Biopharmaceutical Aspects of Drug Quality Control, Laboratory of Biopharmacy, Faculty of Pharmacy, University of Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France; WHO Collaborating Centre for Stability Studies of Drugs, Regional University Hospital, Nantes, France; WHO Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance, Budapest, Hungary; WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs, Central Drugs Laboratory, Calcutta, India; WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs, Directorate General of Drug and Food Control, Ministry of Health, Jakarta, Indonesia; WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances, National Corporation of Swedish Pharmacies, Central Laboratory, Stockholm, Sweden; WHO Collaborating Centre for Quality Assurance of Essential Drugs, Drug Analysis Division, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Bangkok, Thailand; WHO Collaborating Centre for Drug Quality Control, State Research Institute for the Standardization and Control of Drugs, Ministry of Health, Moscow, Russian Federation.

The World Health Organization takes this opportunity to express its gratitude to all those people and institutions involved in the preparation of this Volume 4 and its special thanks to Dr C.A. Johnson, Dr M. Pesez, and Dr P.O. Emafo who also served as Chairmen of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations from 1985 to 1989. Members of the Secretariat involved in the elaboration of the publication were Dr A.P. Mechkovski, Chief, Quality Assurance, Dr S. Kopp-Kubel, Pharmaceutical Officer, and Miss M. Schmid, Technical Officer.

# المحتـويـات

الصفحة

## General notics ملاحظات عامة

*تعدل الملاحظات الراهنة ماصدر في المجلدين 1 و2 من دستور الأدوية الدولي، الطبعة الثالثة، وتبطل تعديلات المجلد 4 ماورد في المجلدات السابقة.*

**Monograph nomenclature تسمية الأفرودة**

يوضع لقب الأفرودة باللغتين اللاتينية والإنكليزية، ويطبق في اللاتينية الشكل المفرد الموصى به أو المقترح عبر الاسم غير مسجل الملكية الدولية International Nonproprietary Name (INN) مالم يأخذ دلالة أخرى.

كل أسماء المواد ذات الاستثناءات التقليدية المحددة تعامل كأسماء محايدة من التصريف الثانـي (Ethosuximidum مثلاً).

تقتصر طريقة التسمية المعتمدة للأملاح على اسم واحد تقليدياً في مكان مكونة الحمض يكون في الحالة الاسمية (إما التصريف المحايد الثانـي أو في التصريف المذكر الثالث) وتوضع المكونات الأخرى (Codeini Phosphas مثلاً)، أما المركبات غير المشتقة من حموض حقيقية فتوضع مكونتا اللقب كلتاهما في الحالة الاسمية، وتعامل المكونة الرئيسة كاسم محايد، ويستخدم الشكل الوصفي في المكونة المتممة بمايتفق مع ذلك الاسم (مثال ذلك: Cloxacillinum مع "natricus" كشكل وصفي من natricum فيصبح الاسم Cloxacillinum natricum).

تجري تسمية أشكال الجرعات في الاتينية بوضع اسم شكل الجرعة في الحالة الاسمية واسم المكون الفعال في حالة المضاف إليه (مثال ذلك Ampicillini Capsulae أو Ephedrini sulfatis injectio)، وعندما يكون شكل الجرعة مقصوداً في الاستنشاء reconstitution يشار إليه باستخدام كلمة "ad" مع التطبيق المناسب من التصريف الرابع (مثال ذلك Ampicillini natrici puluis ad injectionem).

**Chemical formula and relative molecular mass الصيغة الكيميائية والكتلة الجزيئية النسبية**

عندما يكون التركيب الكيميائي لمواد دستور الأدوية الدولي معروفاً أو مقبولاً على العموم يمكن إعطاء الصيغة الكيميائية التجريبية والكتلة الجزيئية النسبية، كذلك يمكن إعطاء الصيغة المبيانية للمواد العضوية عندما تكون معروفة أو مقبولة عموماً، وتوضع تلك الصيغة المبيانية والكتل الجزيئية النسبية في بداية الأفرودات والمواد الكيميائية النقية التـي لم تؤخذ بالحسبان حتـى تبيان نقاوة المادة تحت الاختبار، وفي أي موضع آخر لدى عرض مواصفات النقاء والقوة وتوصيفات عمليات المقايسة يكون واضحاً من السياق أن الصيغ تدل على مواد كيميائية نقية.

### الأسماء الكيميائية Chemical name

توضع الأسماء الكيميائية بما يتفق مع قواعد الاتحاد العالمي للنقاوة والكيمياء التطبيقية International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)، ومن الممكن في العديد من الحالات عند وجود أسماء أخرى بديلة مقبولة تفسير ذلك تحت تلك القواعد أكثر من إعطاء اسم منهجي. وقد نجمت تلك الأسماء البديلة عن وجود تغييرات في تفسير قواعد الـ IUPAC خلال السنوات الأخيرة قادت إلى تعديلات جوهرية في الأسماء الكيميائية المستخدمة للمواد، ويكون تمييز المواد على نحو أكثر سهولة لدى تسجيل الرقم المثبت في خدمة الملخصات الكيميائية لدى الجمعية الكيميائية الأمريكية American chemical Society (CAS No.).

### الأسماء الأخرى Other name

تستخدم على العموم مرادفات تطلق للمساعدة في استعراف identification المنتج لدى السؤال.

### التعريفات Definitions

وضعت التعريفات في الفقرات المفتوحة لأفرودات المواد وأشكال الجرعات للإحاطة بالعلم فقط، ولاينظر لها كمتطلبات تحليلية.

### الذوبانية Solubility

تقدر الذوبانية التقريبية لمادة ما في الدرجة 20 ْم مالم توجد تعليمات أخرى، ويعنـي مصطلح "جزء part" عدد ميلي لترات (مل) المذيب المستخدمة لإذابة عدد معروف من الأجزاء موجود في 1 غ من المادة الصلبة.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ذواب جداً | أقل من | | | 1 جزء |
| حر الذوبان | من | 1 | إلى | 10 جزء |
| ذواب | من | 10 | إلى | 30 جزء |
| قليل الذوبان | من | 30 | إلى | 100 جزء |
| شحيح الذوبان | من | 100 | إلى | 1.000 جزء |
| شحيح الذوبان جداً | من | 1000 | إلى | 10.000جزء |
| غير ذواب عملياً | أكثر من | | | 10.000 جزء |

### الفئة Category

غالباً ما يقصد بالبيانات المعطاة الإشارة إلى مفعول دوائي رئيس واستخدام علاجي، ويجب عدم نكران حقيقة أن المادة قد يكون لها مفعول أو استخدام آخر، ولا تعد البيانات رابطة على أية حال.

### التخزين Storage

يجب تخزين المواد وأشكال الجرعات والمواد الأخرى وفق شروط خاصة منظمة بما يضمن تجنب التلوث والتلف.

*(آ) الحاويات* *Containers*

يجب أن لا تتفاعل الحاويات أو أقفالها فيزيائياً أو كيميائياً مع المادة بأية طريقة تؤدي إلى حدوث تبدل في النوعية (الجودة). تتضمن المصطلحات التالية المتطلبات العامة لنفوذية الحاويات:

يجب أن *تحمي الحاويات المغلقة جيداً* المحتويات من المواد الخارجية أو من خسارة المادة في الشروط الطبيعية للإيداء (المعاملة بلأيدي) handling أو الشحن أو التخزين.

يجب أن تحمي *الحاويات المغلقة بإحكام* المحتويات من المواد الخارجية أو من خسارة المادة في الشروط الطبيعية للإيداء أو الشحن أو التخزين، وإذا ماكانت الحاوية معدة كي تفتح لدى التعرض لبعض الحوادث فيجب أن تكون محكمة السد للهواء بعد إغلاقها ثانية.

يجب أن تحمي *الحاويات المغلقة إغلاقها كتيماً للهواء* المحتويات من المواد الخارجية ومن خسارة المادة، وأن تكون غير نفوذة للهواء أو لأي غاز آخر في الشروط الطبيعية للإيداء أو الشحن أو التخزين.

*(ب) الحماية من الضوء* *Protection from light*

يجب وضع المواد أو أشكال الجرعات التـي تتطلب حماية من الضوء في حاوية منيعة على الضوء تحمي المحتويات من تأثير الضوء، وذلك إما عبر الخواص التـي تتسم ا المادة التـي تتركب الحاوية منها أو باستخدام طلاء خاص يطبق على الحاوية، ومن الخيارات الأخرى وضع الحاوية تحت غطاء ملائم منيع على الضوء (ظليل) و/أو وضعها في مكان مظلم).

*(ج) الحرارة* *Temperature*

يجب إصاق لصاقة توسيم تشير إلى درجة حرارة التخزين إذا ماكانت المواد أو أشكال الجرعات تتطلب التخزين في درجة حرارة مختلفة عن درجة حرارة الغرفة.

**معلومات الثبات Stability information**

يجب وضع تحذير يبين أن تدرك المادة محتمل الحدوث في الجو الرطب وأن التفكك يكون أسرع في درجات الحرارة المرتفعة للمواد وأشكال الجرعات التـي تتلف بسهولة تحت شروط تخزين مخالفة (كما يحدث في المناطق المدارية)، ويوضع التحذير في مثل هذه الحالات في مقطع "المعلومات الإضافية Additional information".

**معلومات التوسيم Labelling information**

يجب تطبيق متطلبات التوسيم الدولية الرسمية.

يجب أن تبين لصاقة التوسيم ما إذا أضيفت مواد حافظة مضادة للجراثيم مع ذكر الاسم والتركيز، وكذلك ما إذا أضيفت مواد أخرى كالدوارىء والعوامل الملونة.

كذلك يجب وضع إيضاحات كالطريق الخاص في إعطاء شكل الجرعة، ولابد من ذكر عمر التخزين كلما كان

ذلك ضرورياً.

**المعلومات الإضافية Additional information**

يذكر فيها التحذيرات وطرق الإعطاء الخاصة والشدة المألوفة لأشكال الجرعات[1].

**المتطلبات العامة**

يجب أن تلبـي المواد وأشكال الجرعات المعينة وفق النوعية الواردة في دستور الأدوية كل المتطلبات المذكورة في دستور الأدوية الدولي.

تقيم الحدود على قاعدة الممارسة التحليلية الطبيعية، ويجب أن يؤخذ بالحسبان أية اختلافات في التصنيع و/أو التركيب وأي تلف ممكن والأخطاء التحليلية الطبيعية. وعلى أية حال التحملات إلى أبعد من الحدود المعلن عنها غير متاحة.

يعبر عن الحدود عادة بمصطلحات المحتوى المكافيء بالنسبة المئوية للصيغة الكيميائية للمادة المعطاة كما هو مقرر في المقايسة.

تعطى متطلبات المواد الحيوية والمستحضرات كبعض المضادات الحيوية المعنية إذا ما حددت بيولوجياً بالوحدات الدولية (IU) International Units في الميلي غرام (ملغ)، ولاتعد المادة مطابقة للنوعية في دستور الأدوية إذا كان الحد العلوي المعتمد للخطأ أقل من الفاعلية Potency المحددة، مع حدود معتمدة للخطأ تركز إلى احتمالية تبلغ 95% ($P = 0.95$).

وحيث يكون ذلك نوعياً يجب أن تحسب النتائج ثانية للمواد الجافة أو اللامائية باستخدام شروط الاختبار المبينة في الأفرودة مثل "الفقد بالتجفيف Loss on drying" أو "الماء Water"

**اختبارات الهوية Identity**

تجرى اختبارات الهوية للتحقق من هوية المادة الموصوفة في الأفرودة، ويحتاج المحللون إلى التقرير ما إذا كان من الممكن تطبيق الاختبار بحسب مجاله اعتماداً على التجهيزات الموجودة في حوز م.

من المعلوم عموماً أن طيف الأشعة تحت الحمراء يعد الطريقة المثلى للاستعراف بسبب وجود منطقة بصمة الإصبع المطورة الفريدة التـي تعطي طيفاً يدل على المكون الفعال، وحيثما يمكن تطبيق ميزات طيف الأشعة تحت الحمراء يستخدم كاختبار رئيس للاستعراف. كذلك تزود اختبارات الاستعراف في أفرودة مستقلة، ولدى التفكير في الإجرائين معاً، يتبين أ ما يهدفان إلى التحقق من الهوية؛ لذلك يجب عندها الاقتصار على اختبارات الاستعراف وعدم

---

[1] استعمال الأدوية الأساسية، التقرير الخامس للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية، جينيف، منظمة الصحة العالمية، 1992 (سلسلة التقرير التقنـي لمنظمة الصحة العالمية، رقم 825).

استخدام مقياس طيف الأشعة تحت الحمراء.

يجب التنبيه أنه عندما تكون درجة حرارة الانصهار مذكورة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف Identity tests" فإنه يمكن إعطاء قيمة تقريبية فقط، كذلك لا يكون الاستنشاء الدقيق لدرجة حرارة محددة ضرورياً.

**الفحص بضوء الأشعة فوق البنفسجية Examination in ultraviolet light**

عندما يتطلب الأمر الفحص بضوء الأشعة فوق البنفسجية يجب أن يكون المصباح فوق البنفسجي المستخدم ذا نتاج أعظمي يبلغ 254 نانومتراً أو 365 نانومتراً.

**صفاء المحلول Clarity of solution**

يجرى تحديد صفاء المحلول كما هو موصوف في المجلد 1، الصفحة 53، تحت عنوان "لون السوائل Color of liquids" باستخدام خلفية سوداء، ويجب أن يمكّن مصدر الضوء من تمييز معيار كمعيار الغموم TS2 عن الماء بسهولة، وتعد المحاليل صافية إذا لم يكن غمومها أوضح من معيار الغموم TS2.

**المحلول عديم اللون colourless solution**

يعد المحلول عديم اللون إذا لم يكن تلونه أكثر شدة من تلون محاليل اللون المعياري Bn0 أو Yw0 أوGn0 أوRd0، وتجرى المقابلة مع المحلول في درجة اللون الأكثر ملائمة كما هو موصوف في المجلد 1، الصفحة 53 تحت عنوان "لون السوائل color of liquids".

**الفقد بالتجفيف Loss on drying**

يحدد الفقدان بالتجفيف نظامياً لـ 1 غ من المادة المجففة تحت الشروط المعلن عنها، مالم تذكر تصنيفات أخرى.

وقد تستبدل مواد أخرى ذات سعة تجفاف مماثلة بالمجففات المنوه عنها.

يعنـي مصطلح "الجفاف حتـى كتلة ثابتة" أن عملية التجفيف يجب أن تستمر حتـى لايكون الاختلاف في وزنتين متتاليتين أكثر من 0.5 ملغ، وتجرى الوزنة الثانية بعد ساعة إضافية من التجفيف تحت الشروط المفروضة. ولمصطلح "الترميد (التشعيل) إلى كتلة ثابتة ignite to constant mass" مدلول مماثل، وتجرى الوزنة الثانية بعد الترميد.

**الاختبارات والمقايسات Test and assays**

توضع طرق بديلة تستخدم عندما لا تكون التجهيزات المطلوبة متيسرة.

تجرى الاختبارات والمقايسات في الحالة الطبيعية في حرارة الغرفة (بين 15 و25 ْم، أو حتـى 30 ْم في بعض المناطق المناخية)، مالم تذكر تعليمات أخرى.

يجب أن تكون أية آنية زجاجية تستخدم في اختبارات الدستور الدوائي والمقاييس ذات جودة ملائمة[1].

تعد درجة غليان الماء 100 مْ تقريباً لدى إحالة الحمام المائي إلى النص مالم تحدد درجة حرارة ماء أخرى.

مالم تذكر معلومات معينة أخرى؛ تحضر كل المحاليل المحددة في الاختبارات والمقاييس بالماء المقطر أو الماء الذي أزيل تمعدنه وبنقاوة كافية.

**مشعرات للتحديد الإبصاري لقيم الباهاء Indicators for visual determination of pH value**

يمكن استخدام المشعرات البديلة وأوراق المشعر في الاختبارات والمقاييس التـي تحدد قيمة الباهاء، أو تحديد تغيرها عبر التحري الإبصاري، ولكل من الطريقتين الحساسية ذا ا في تحديد مجال الباهاء.

**الدقة Precision**

*(آ) تعبير التركيز*

يستخدم رمز "%" في الحالة الطبيعية للتعبير عن تركيز الجوامد Solids في السوائل liquids، ويقدر ذلك بعدد غرامات المذاب Solute الموجودة في 100 مل من الناتج (الكتلة في الحجم)، وتستخدم في التحديد التعابير التالية:

*m/m* % لعدد غرامات المذاب في 100 غ من الناتج.

*v/v* % لعدد الميلي ليترات من المذارب في 100 مل من الناتج.

*v/m* % لعدد الميلي ليترات من المذاب في 100 غ من الناتج.

يشير التركيز المعبر عنه بالـ "مول/ل" إلى عدد المولات من مذاب محدد (في ماء كاف أو في سواغات أخرى) اللازمة لإنتاج 1000 مل.

*(ب) الكميات والحجوم*

يجب قياس كميات وحجوم المواد والكواشف reagents المستخدمة في إجراءات الاختبارات والمقاييس بدقة كافية، ويوضح ذلك كما يلي:

| | | | |
|---|---|---|---|
| قيمة | 20.0 ليست أقل من | 19.0 ولا أكثر من | 20.5 |
| | 2.0 ليست أقل من | 1.95 ولا أكثر من | 2.05 |
| | 0.20 ليست أقل من | 0.195 ولا أكثر من | 0.205 |

[1] المتطلبات التالية فيما يتعلق بنوعية الزجاج المثبتة لدى المنظمة الدولية للتقييس:

- زجاج - حبات الزجاج المقاومة للحلمهة بالدرجة 98 م° – طريقة الاختبار والتصنيف Ref. No. ISO 719-1985 (E).
- زجاج - حبات الزجاج المقاومة للحلمهة بالدرجة 121 م° – طريقة الاختبار والتصنيف Ref. No. ISO 720-1985 (E).
- زجاج - السطوح الأمامية لحاويات الزجاج مقاومة للحلمهة، الطرائق والاختبار Ref. No. ISO 4802-1988 (E).

*(ج) قيمة الباهاء* (pH)

تحدد قيمة الباهاء بأسلوب مماثل لتحديد الكميات والحجوم.

*(د) قياس درجة الحرارة*

تحدد درجة الحرارة بأسلوب مماثل لتحديد الكميات والحجوم.

توضع شروط التخزين في مصطلحات عامة تشير إلى درجة الحرارة المكافئة كما يلي:

| | | |
|---|---|---|
| في الثلاجة (البراد) | 2 إلى 8 م° | |
| في مكان بارد | 8 إلى 15 م° | |
| في درجة حرارة الغرفة | 15 إلى 25 م° | أو حتى 30م° في بعض المناطق المناخية. |

**حساب النتائج Calculation of results**

يجب حساب نتائج الاختبارات والمقايسات حتى مرتبة عشرية واحدة أكثر مما هو محدد في المتطلب، ثم يجري التدوير نحو الأعلى أو الأسفل كما يلي:

- إذا كان العدد الأخير بين 5 و9 يزاد العدد السابق إلى 1.
- إذا كان العدد الأخير 4 أو أقل يترك العدد السابق دون تغيير.

تجرى الحسابات الأخرى (كتقييس المحاليل الحجمية) وفق الطريقة نفسها.

**براءات الاختراع وعلامات الصنع Patents trademarks**

إنّ اشتمال دستور الأدوية الدولي أي منتج يخضع لبراءة اختراع حالية أو محتملة أو حقوق مماثلة، أو اشتمال أي اسم موجود كاسم تجاري في أي جزء من العالم لا يحتسب وسوف لن يحتسب كتضمين لترخيص ولا يفضي إليه، كذلك لا يحتسب أي مستند أو إجازة لممارسة أي حق أو امتياز محمي بمثل براءات الاختراع أو علامات الصنع تلك، ويتضمن ذلك إجازات التصنيع باستثناء الترخيص أو المستند أو الإجازة الممنوحة من الشخص أو الأشخاص الذين تناط بهم مهمة منح مثل تلك الحقوق والامتيازات.

المرجعية إلى اسم تجاري مفرد في وصف مواد محددة تستخدم في المقايسات والاختبارات لا تعني أنّ المواد المكافئة الأخرى غير ملائمة.

**الكواشف، المواد المرجعية، محاليل الاختبار، المحاليل المتعلقة بالقياس الحجمي**

**Reagents, refrence substances, and volumetric solutions**

وضعت أسماء الكواشف (R وIR) والمواد المرجعية (RS) ومحاليل الاختبار (TS) والمحاليل الحجمية (VS) وأوساط الزرع (Cm) بدءاً من الصفحة 179 في المجلد 1 والصفحة 311 في المجلد 2 والصفحة 379 في المجلد 3 والصفحة 335 الأرقام المقابلة في المجلد الرابع.

الكواشف المستعملة في الاختبارات والمقايسات غير معدة للاستخدام العلاجي.

**المواد المرجعية Reference substances**

*(أ) كيميائياً*

أُثبتت المواد المرجعية الكيميائية الدولية بناء على مشورة لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية لمواصفات المستحضرات الصيدلانية، وهي معدة من حيث المبدأ لإجراء الاختبارات الفيزيائية والكيميائية والمقايسات الموضوعة في مواصفات مراقبة جودة الأدوية المذكورة في دستور الأدوية الدولي أو المقترحة في مسودة الأفرودات.

تعطى إرشادات الاستعمال والمعطيات التحليلية المطلوبة للاختبارات الموصوفة في دستور الأدوية الدولي في شهادات محصورة بالمواد المصنفة، ويمكن الحصول على تقارير تحليلية مفصلة للمواد بطلبها من المركز التعاونـي لمنظمة الصحة العالمية لمواد المرجعية الكيميائية عبر العنوان المذكور لاحقاً.

يمكن استعمال مواد المرجعية الكيميائية الدولية لإجراء الاختبارات والمقايسات المذكورة في دستور الأدوية الدولي، وعلى أية حال تقع مسؤولية تقديم ملائمة المواد والاستناد إليها على عاتق المستعمل أو هيئة الدستور الدوائي أو المرجعيات الأخرى التـي توصف استعمالها.

يوصى على العموم بحماية المواد المخزنة من الضوء، ويفضل أن يكون ذلك بدرجة +5 م°، وعندما يتطلب الأمر شروط تخزين خاصة يجب التنويه إلى ذلك في لصاقة التوسيم أو في نص التعليمات المرفق.

يراقب حفظ ثباتية مواد المرجعية الكيميائية الدولية في المركز التعاونـي عبر اختبار دوري نظامي، وتستبدل المواد التالفة بوجيبات أو تشغيلات (كل وجيبة أو تشغيلة تكفي لعملية واحدة) جديدة إذا كان ذلك ضرورياً. وتصدر قوائم أرقام المراقبة للتشغيلات الجارية في تقرير سنوي للمركز، ويمكن الحصول عليه عند الطلب.

تجري المراسلة حول ما يتعلق بترتيبات مواد المرجعية الكيميائية الدولية على العنوان التالي:

- WHO Collaborating Centre for Chemical Referance Substances, Apoteksbolaget AB, Centrellaboratoriet, S-105 14 Stockholm, Sweden; Telex: 115 53 APOBOL S; Fax: 468 740 60 40.

مواد المرجعية الكيميائية الدولية معدة وفق المضمومات المعيارية المذكورة في القائمة فحسب.

*(b) بيولوجياً*

الغاية الأولية من وضع معايير بيولوجية دولية ومستحضرات مرجعية بيولوجية دولية هي التزويد بمعانـي ضمان الموحودية حول العالم في إيضاح فاعلية ونوعية المستحضرات المستخدمة في الوقاية أو المعالجة أو التشخيص لدى الإنسان وفي أمراض حيوانية محددة لا يمكن التعبير عنها مباشرة بمصطلحات الكميات الكيميائية والفيزيائية. لتلك الغاية ذُكرت المواد البيولوجية بالوحدات الدولية حيث كان ذلك ضرورياً.

عرفت أغلب المعايير التـي وضعتها لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية للتقييس البيولوجي بناء على محتوى الأمبولة

أكثر من اعتماد الوزن.

وضعت كواشف المرجعية البيولوجية الدولية للتزويد بكواشف تشخيصية بيولوجية ذات نوعية رفيعة للاستعراف على الأحياء الدقيقة أو منتجا ا، وكذلك على الكواشف الأخرى المستعملة في معايرة مواد مرجعية محددة مستخدمة في مقايسة اختلاف المواد البيولوجية التـي لا تنسب الوحدات الدولية إليها[4].

تطّلب المواد المرجعية البيولوجية الدولية بالمراسلة المباشرة إلى أحد المخابر المسؤولة مع بيان الاستخدام المحدد من أحد العناوين التالية:

- Central Laboratory, Netherlands Red Cross Blood Transfusion Service, Plesmanlaan 125, Amsterdam, Netherlands; Tel. (20) 512 9222; Telex 13159 BLOOD NL; Fax (20) 512 3332.
- Central Veterinary Laboratory, New Haw, Weybridge, Surrey KT15 2NB, England; Tel. (9323) 41111; Telex 262318; Fax (9323) 47046.
- National Institute for Biological Standards and Control, South Mimms, Potters Bar, Herts EN6 3QG, England; Tel. (707) 54753/54763; Telex 21911 NIBSAC G; Fax (707) 46730.
- Statens Serum Institut, 80Amager Boulevard, 2300 Copenhagen S, Denmark; Tel. (45) 31 95 2817; Telex 31316 SERUM DK; Fax (45) 31 95 5822.

### الأطياف المرجعية Reference spectra

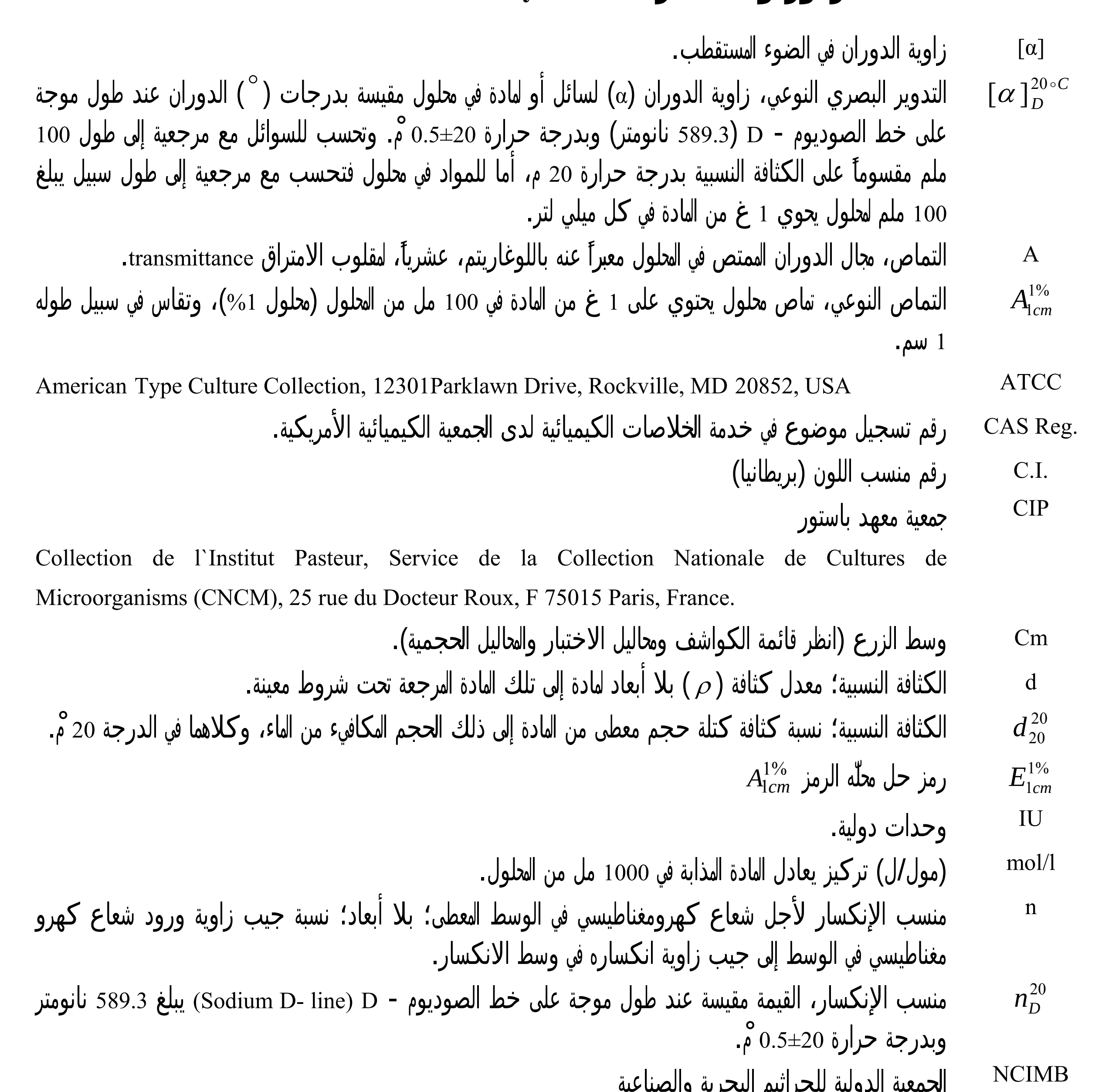
يقصد بوضع الأطياف الدولية للأشعة تحت الحمراء استخدامها في تأكيد هوية المواد النوعية، ويمكن الحصول على الأطياف من العنوان التالي:

- WHO Collaborating Centre for Chemical Referance Substances, Apoteksbolaget AB, Centrellaboratoriet, S-105 14 Stockholm, Sweden; Telex 115 53 APOBOL S; Fax 468 740 60 40.

---

[4] للحصول على معلومات أكثر: المواد البيولوجية: المعايير الدولية والكواشف المرجعية، 1990، جينيف، منظمة الصحة العالمية 1991.

## Abbreviations and symbols الرموز والاختصارات



| | |
|---|---|
| [α] | زاوية الدوران في الضوء المستقطب. |
| $[\alpha]_{D}^{20\circ C}$ | التدوير البصري النوعي، زاوية الدوران (α) لسائل أو لمادة في محلول مقيسة بدرجات ( ° ) الدوران عند طول موجة على خط الصوديوم - D (589.3 نانومتر) وبدرجة حرارة 20±0.5 مْ. وتحسب للسوائل مع مرجعية إلى طول 100 ملم مقسوماً على الكثافة النسبية بدرجة حرارة 20 م، أما للمواد في محلول فتحسب مع مرجعية إلى طول سبيل يبلغ 100 ملم لمحلول يحوي 1 غ من المادة في كل ميلي لتر. |
| A | التماص، مجال الدوران الممتص في المحلول معبراً عنه باللوغاريتم، عشرياً، لمقلوب الامتراق transmittance. |
| $A_{1cm}^{1\%}$ | التماص النوعي، تماص محلول يحتوي على 1 غ من المادة في 100 مل من المحلول (محلول 1%)، وتقاس في سبيل طوله 1 سم. |
| ATCC | American Type Culture Collection, 12301Parklawn Drive, Rockville, MD 20852, USA |
| CAS Reg. | رقم تسجيل موضوع في خدمة الخلاصات الكيميائية لدى الجمعية الكيميائية الأمريكية. |
| C.I. | رقم منسب اللون (بريطانيا) |
| CIP | جمعية معهد باستور<br>Collection de l`Institut Pasteur, Service de la Collection Nationale de Cultures de Microorganisms (CNCM), 25 rue du Docteur Roux, F 75015 Paris, France. |
| Cm | وسط الزرع (انظر قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية). |
| d | الكثافة النسبية؛ معدل كثافة ( $\rho$ ) بلا أبعاد لمادة إلى تلك المادة المرجعة تحت شروط معينة. |
| $d_{20}^{20}$ | الكثافة النسبية؛ نسبة كثافة كتلة حجم معطى من المادة إلى ذلك الحجم المكافيء من الماء، وكلاهما في الدرجة 20 مْ. |
| $E_{1cm}^{1\%}$ | رمز حل محلّه الرمز $A_{1cm}^{1\%}$ |
| IU | وحدات دولية. |
| mol/l | (مول/ل) تركيز يعادل المادة المذابة في 1000 مل من المحلول. |
| n | منسب الإنكسار لأجل شعاع كهرومغناطيسي في الوسط المعطى؛ بلا أبعاد؛ نسبة جيب زاوية ورود شعاع كهرو مغناطيسي في الوسط إلى جيب زاوية انكساره في وسط الانكسار. |
| $n_{D}^{20}$ | منسب الإنكسار، القيمة مقيسة عند طول موجة على خط الصوديوم - D (Sodium D- line) يبلغ 589.3 نانومتر وبدرجة حرارة 20±0.5 مْ. |
| NCIMB | الجمعية الدولية للجراثيم البحرية والصناعية<br>National Collection of Industrial and Marine Bacteria, Toory Research Station, PO Box 31, 135 Abbey Road, Aberdeem AB9 8DG, Scotland |

NCTC الجمعية الدولية لزروع النمط.

National Collection of Type Cultures, Central Public Health Laporatory Colindale Avenue, London NW9 5HT, England.

NCYC الجمعية الدولية لزروع الخمائر.

National Collection of Yeast Cultures, AFRC Food Research Institute, Colney Lane, Norwich NR4 7UA, England.

*P* احتمال الحوادث في التقديرات الإحصائية.

pH كمية فيزيائية بلا أبعاد تعبر عن حموضة أو قلوية المحلول مقيسة كلوغاريتم سلبـي لتركيز إيونات الهيدروجين أو فعالية إيونات الهيدروجين بتعبير مول في الليتر. ويبين السلم المدرج 0-14 الحموضة والقلوية، ويدل الرقم 7 على حالة محايدة والأرقام تحت الرقم 7 تدل على حموضة متزايدة بتناقص الرقم، والأرقام فوق الرقم 7 تدل على قلوية متزايدة بتزايد الرقم.

$\rho$ كثافة الكتلة، الكتلة مقسومة على الحجم.

$\rho_{20}$ الكثافة الكتلية؛ كتلة حجم وحدة واحدة من المادة معبر عنها بالكيلوغرام في المتر المكعب (في دستور الأدوية الدولي كغرام في الميلي ليتر) مقيسة في درجة حرارة 20 °م.

R كاشف (انظر قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية).

$R_f$ نسبة الصدارات Ratio of fronts، في الورق أو استشراب الطبقة الرقيقة، نسبة مسافة المادة المنقولة إلى تلك المنقولة في الطور المتحرك.

$R_r$ في الاستشراب، نسبة مسافات المادة المنقولة إلى تلك في المادة المرجعية.

RS المادة المرجعية (انظر قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية).

SI النظام الدولي للوحدات (Systeme international d` Unites).

TS محلول اختبار (انظر قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية).

VS محلول حجمي (انظر قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية).

# الاختبارات والطرائق والمتطلبات العامة

**Testes, Methods, and general requirments**

## اختبار لأجل العقامة Test for sterility

هذا الاختبار لأجل العقامة قابل للتطبيق على المستحضرات الحقنية فقط، أما المستحضرات العينية والمستحضرات الأخرى غير القابلة للحقن والتضميدات الجراحية والخيوط الجراحية (القصابات) القابلة للامتصاص، والخيوط الجراحية الأخرى، فيجب اختيار شروط اختبار بديلة ملائمة.

يجب إجراء اختبار العقامة تحت شروط دقيقة مصممة تحديداً لتجنب التلوث الجرثومي للمادة أثناء الاختبار كما هو الحال لدى استخدام تقانة الجريان الصفائحي laminar flow technique. يجب اتخاذ الاحتياطات التـي تضمن أن أي أحياء دقيقة ينتظر كشفها بالاختبار ستبقى دون تعديل. ولا بد من التثبت من الإنجاز الملائم لتقانة الاختبار دورياً.

تعرف التشغيلة أو الوجيبة (إما حمل معقم أو كمية حاويات معبأة تحت شروط طاهرة خلال دورة عمل واحدة في محطة عمل واحدة) كمجموعة من الحاويات المختومة التـي تكون محتويا ا ومظاهرها الفيزيائية متجانسة في كل ما يخصها. ويفترض أن خطر التلوث الجرثومي متعادل في كل الحاويات في التشغيلة.

من أجل ذلك، في كل مرة عندما تؤخذ عينة وتختبر، وتكون خالية من التلوث، فإن الدرجة نفسها من النقاوة يجب أن تطبق على كل التشغيلة، وضمان أن الحال كذلك يرتبط ارتباطاً وثيقاً باتباع ممارسات التصنيع الجيدة Good Manufactur Practices (GMP)[1] خلال عملية التصنيع بالكامل.

### الاعتيان (أخذ العينات) Sampling

| عدد الحاويات في التشغيلة | العدد الأدنـى للعينات التـي ستختبر |
|---|---|
| ليس أكثر من 100 | 10% أو 4 حاويات (أيهما أكثر) |
| بين 100 و500 | 10 حاويات |
| أكثر من 500 | 2% أو 20 حاوية (أيهما أقل) |

### أوساط الزرع Culture media (انظر ا لد الأول، الصفحة 175-177)

يوجد وسطاً زرع مختبران ليكونا ملائمين للاستعمال في اختبارات العقامة، وهما وسط مركابتو أسيتات الصوديوم

[1] ممارسات التصنيع الجيد لأجل المنتجات الصيدلانية، سلسلة التقرير التقنـي لمنظمة الصحة العالمية، رقم 823، 1992، والملحق 1، والملحق 12، صفحة 88، تنقح ويعاد إصدارها كـ: PHARMA/82.4، وهي مزودة بتوجيهات ممتازة. على أية حال العديد من المرجعيات الوطنية أدخلت ممارسات التصنيع في صلب تشريعا ا الخاصة، ويجب اتباعها حيث يكون ذلك ممكناً.

السائل ووسط هضامة الكازين فول الصويا *fluid sodium mercaptoacetate* and *Soya-bean Casein digest media*. يعتمد وسط مركابتو أسيتات الصوديوم *sodium mercaptoacetate* (ثيو غليكولات الصوديوم) (وسط الزرع Cm4) لزرع الجراثيم اللاهوائية، ولكنه يكشف الجراثيم الهوائية أيضاً، أما وسط هضامة الكازين فول الصويا *Soya-bean Casein digest media* (وسط الزرع Cm5) فقد وضع لزرع الجراثيم الهوائية، ولكنه ملائم لزرع الفطور أيضاً. الأوساط الأخرى التـي يمكن استخدامها تبين أ ا تساعد على نمو طيف واسع من العضويات الدقيقة، وهي تستجيب للاختبار من أجل "فعالية الوسط effctiveness of the medium" بوجود المستحضر المختبر.

يجب اختبار جودة تعزيز النمو في كل تشغيلة جديدة من الأوساط كالتالي: تؤخذ عينات منفصلة نموذجية من الوسط ويضاف إليها لقيحة incula من ذرار مرجعية لعضويات دقيقة ملائمة (مثال ذلك المكورات:

العنقودية الذهبية *Staphylocoecus aureus* ATTC 6538 P (NCIMB 8625, CIP 53.156)

والعصوية الرقيقة *Bacillus subtilis* ATTC 6633

والمطثية المبوغة *Clastridium sporogenes* ATTC 19404

والمبيضات البيض *Candida albicans* ATCC 2091)، كل لقيحة منها تحوي تقريباً 100 عضوية دقيقة قابلة للحياة، وبعد ذلك يجب حضن الأوساط الملقحة بالذراري المرجعية وفق الشروط المعينة في الإجراء الموصى به. وتكون أوساط الزرع مقبولة إذا ما ظهر دليل واضح على النمو في جميع الأوساط الملقحة خلال 7 أيام.

**التأثيرات المضادة للجراثيم للعينة Antibactirial effects of the sample**

قبل الاختبار يجب تحديد ما إذا كانت المادة المفحوصة ذات فعل مضاد للجراثيم، وتجب مقارنة الخواص المعززة للنمو في الأوساط بوجود وغياب عينة الاختبار. ولابد من إجراء تلك المقارنة تحت شروط الاختبار باستعمال ذرار مرجعية كما وصف آنفاً في فقرة "أوساط الزرع"؛ فإذا ماكان النمو بطيئاً أو مضعفاً بوجوه المنتج وجب إخماد التأثير المضاد للجراثيم بوسائل الترشيح أو التخفيف أو الاستعدال، ويجب أن تتطابق فعالية هذه العملية لدى تكرار الاختبار.

**الإجراءات الموصى بها Recommended procedures**

يمكن إجراء الاختبار لأجل العقامة بوساطة ترشيح الغشاء أو التلقيح المباشر. وتعد تقانة ترشيح الغشاء مفضلة حيثما تسمح طبيعية المنتج بذلك؛ فالمستحضرات المائية على سبيل المثال قابلة للترشيح، ولاسيما عندما تكون بأحجام كبيرة، وكذلك المستحضرات الكحولية والزيتية والمستحضرات القابلة للمزج مع السائل أو القابلة للانحلال في الماء أو المذيبات الزيتية التـي لم تبد أي تأثير مضاد للجراثيم لدى اختبارها. وحيث يستخدم الاختبار لا بد من مراقبة الأوساط بفواصل زمنية منتظمة من خلال دورة الحضن المعينة.

**ترشيح الغشاء Membrane filtration**

تستخدم مرشحات الغشاء ذات الجودة الموثوقة، ويفضل أن تكون الجودة مضمونة من المصنع، وأن تكون ذات مسام اسمية لايزيد حجمها عن 0.45 مكرومتر، ومثال ذلك مرشحات نترات السلولوز للسوائل المائية والزيتية

والسوائل الكحولية الضعيفة، وتستخدم مرشحات الأسيتات للسوائل الكحولية القوية. تستخدم أقراص مرشح يبلغ قطرها 50 ملم تقريباً في تجمع مرشح معقّم سابقاً، ولدى استخدام مرشحات مختلفة القطر تعدل حجوم التخفيفات والغسول وفقاً لذلك.

قبل إجراء الاختبار ترشح كمية قليلة من مخفف عقيم ملائم مثل محلول بتركيز 1 غ/ل من اللحم أو ببتون الكازين (وسط الزرع Cm1 أو Cm5)، من خلال جهاز ترشيح مهيأ. ينقل محتوى الحاوية (أو الحاويات) للفحص بالجهاز، وإذا كان ممكناً ينقل كامل محتوى الحاويات أو كمية صغرى من المادة الراشحة للاختبار بالتلقيح المباشر، ويخفف المُنتج المختبر عند الضرورة بمخفف عقيم مختار، ويجرى الترشيح دون تأخير.

إذا كان للمُنتج المختبر خواص جرثومية معروفة يغسل الغشاء بترشيح ثلاث كميات متعاقبة (كل منها 100 مل) من مخفف عقيم مختار من خلاله مع إضافة مادة معقمة ملائمة، ويمكن تخفيف السوائل الزيتية قبل الترشيح بمذيب عقيم مناسب مثل isopropyl myristate الذي يبدو أنه يتسم بتأثيرات أصغرية مضادة للجراثيم.

يفضل نقل غشاء واحد لكل من الأوساط المستخدمة في كل مرة، وحيث لا يكون ذلك ممكناً تنقل قطعة من غشاء مع التطهير في جزأين متعادلين من وسطين مختلفين، وتحضن أوساط الزرع مع الأغشية بدرجة 30-35 مْ مدة سبعة أيام على الأقل إذا ما كانت الأوساط معدة لاكتشاف الجراثيم، وبدرجة حرارة 20-25 مْ إذا كانت الأوساط معدة لاكتشاف الفطور تحديداً، ولدى وجود أية شبهة فيما يتعلق بالمنتج أو المعالجة فمن الضروري إطالة مدة الحضن أكثر من 7 أيام.

**التلقيح المباشر Direct inoculation**

تنقل مباشرة كمية كافية (انظر الجدولين التاليين) من المُنتج موضوع الفحص، المأخوذة من حاوية مختومة إلى أوساط الزرع المعنية لتحري وجود الجراثيم الهوائية واللاهوائية، وكذلك إلى أوساط كشف الفطور.

***السوائل Liquids***

| كمية الحاوية | حجم العينة المطلوبة |
| --- | --- |
| أقل من 1 مل | كامل محتويات الحاوية |
| بين 1 مل و4 مل | نصف محتويات الحاوية |
| بين 4 مل و20 مل | 2 مل |
| 20 مل أو أكثر (تتضمن الحجوم الحقنية الكبيرة) | 10% من المحتويات |

**الجوامد *Solids***

| كمية الحاوية | حجم العينة المطلوبة |
|---|---|
| أقل من 50 ملغ | كامل محتويات الحاوية |
| بين 50 ملغ و200 ملغ | 50% من محتويات الحاوية |
| 200 ملغ أو أكثر | 100 ملغ |

يجب أن تكون كمية وسط الزرع كافية لإثبات أن الخواص التغذوية لا تتأثر بإضافة المنتج موضوع الاختبار. ولضمان التوزيع المتجانس وعزل الفعالية الجرثومية، ينقل المنتج تحت الاختبار بانتظام، مالم تذكر تعليمات أخرى في الأفرودة، وفق طريقة تخفف فيها السوائل 10 مرات تقريباً، والجوامد زهاء 100 مرة.

إذا كان السائل زيتياً يمكن إضافة عامل استحلابـي إلى وسط الزرع مثل 0.5-1% *m/v* من البولي سوربات 80 أو 0.1% *m/ v* من Polyoxyethanol(*p-tert* Octylphenoxy). ويبدو أن المحاليل الاستحلابية الأخرى لا تمتلك أي تأثير مضاد للجراثيم تحت شروط الاختبار، ويمكن استخدامها في تراكيز ملائمة.

تحضن الأوساط الملقحة مدة لا تقل عن 14 يوماً يحافظ خلالها على درجة الحرارة بحدود 30-35 ْم للأوساط المعدة لكشف الجراثيم في المقام الأول، وبدرجة حرارة 20-25 ْم للأوساط المعدة لكشف الفطور، ويرج الوسط بلطف في أوقات منتظمة إذا ماكان الوسط يحتوي سائلاً زيتياً، ولدى استخدام وسط وحيد لتحري وجود الجراثيم الهوائية واللاهوائية يكون الرج في الحدود الدنيا وبانتظام للحفاظ على شروط الزرع اللاهوائي.

**تفسير النتائج Interpretation of results**

إذا لم يلاحظ حدوث أي نمو جرثومي في أي من أوساط الزرع عند انتهاء أمد الحضن يكون المنتج قد اجتاز الاختبار من أجل العقامة.

إذا لوحظ حدوث نمو جرثومي في بداية زروع الاختبار و/أو في تحت الزروع فلابد من عزل الأحياء الدقيقة وبيان هويتها، ويجرى الاختبار الثانـي للتحقّق من النتائج.

- لدى وجود دليل - من المادة المستخدمة يبين نوع العضويات الدقيقة، اختبارات المراقبة أو الضبط- أنّ الاختبار قد أُجري في شروط تطهير غير ملائمة، يعد الاختبار غير موثوق عندئذ، ولابد من إعادته تحت عدد مطابق من البنود والكميات.
- إذا لم يكن النمو الجرثومي ناجماً عن عدم كفاية شروط التطهير، فيجب إعادة الاختبار مع مضاعفة عدد الحاويات المستخدمة في الاختبار الأصلي. فإذا ما تبين عدم حدوث نمو جرثومي فإن المنتج المفحوص يكون قد لبى الاختبار من أجل العقامة، أما إذا ما تبين حدوث نمو جرثومي في الاختبار الثانـي فإن المنتج المفحوص لا يكون قد لبى الاختبار من أجل العقامة.

## طرق التعقيم Methods of sterilization

يعد التعقيم ضرورياً لإزالة العضويات الدقيقة أو للقضاء عليها (يشمل ذلك الجراثيم المكونة للأبواغ وغير المكونة للأبواغ والفيروسات والفطور والأوالي) التـي يمكن أن تلوث المستحضرات الصيدلانية أو المواد الأخرى مما يلحق الأذى بالصحة. ولما كان إثبات بلوغ حالة مطلقة من التعقيم بوضوح غير ممكن فإن تعريف عقامة المستحضر الصيدلانـي غير ممكنة إلا في نطاق مصطلحات الاحتمال، وترتبط نجاعة أي عملية تعقيم بطبيعة المنتج ومدى ونمط أي تلوث وبالشروط التـي يغدو خلالها المنتج النهائي جاهزاً، ويجب الانتباه إلى متطلبات ممارسة التصنيع الجيد في كل مراحل الصناعة والتعقيم.

تعتمد تقانات التعقيم التقليدية طريقة البخار المشبع تحت الضغط أو الهواء الحار، وهي طرق يمكن تطبيقها على الأغلب، ويجب استخدامها إن أمكن ذلك، أما طرق التعقيم الأخرى فتشمل الترشيح والإشعاع المؤين (إشعاع حزمة غاما والألكترون) والغاز (الفورمالدهيد والإثيلين أكسيد eythylene oxide, formaldehyde)، وتعد إجراءات التطهير ضرورية للمنتجات التـي لا يمكن تعقيمها في الحاويات النهائية. تنقل المواد والمنتجات المعقمة وفق أحد الطرق المذكورة آنفاً إلى حاويات معقمة قبلاً وتختم، وتجرى كلتا العمليتين تحت شروط تطهير مراقبة.

وبغض النظر عن طريقة التعقيم المختارة فإن الإجراء يجب أن يكون موثّق المصدوقية لكل نمط منتج أو مادة، وكلاهما على صلة بضمان العقامة والتحقق من عدم وجود تبدل غير مرغوب في المنتج. إن القصور في التتبع الدقيق لإجراء المصدوقية المحدد بدقة، قد يقود إلى منتج غير عقيم أو ملوث. يتطلب برنامج المصدوقية النموذجي للتعقيم بالبخار أو التعقيم الجاف الحار وجود علاقة بين قياسات درجة الحرارة تقوم بها جهائز devices حساسة تبين نفاذ الحرارة وتوزعها مع توزيع المشعرات البيولوجية، وتلك المشعرات مكونة من عضويات دقيقة نوعية معروفة بمقاومتها الشديدة لعملية التعقيم الجزئي. كذلك تستخدم المشعرات البيولوجية لتوثيق مصدوقية طرق التعقيم الأخرى (انظر الطرق النوعية)، وفي بعض الحالات للمراقبة الروتينية لدرات فردية، ويوصى بإعادة توثيق المصدوقية دورياً.

### التسخين بالموصدة (تعقيم البخار) Heating in an autoclave (steam sterilization)

يؤدي تعريض العضويات الدقيقة للبخار المشبع تحت الضغط في الموصد إلى تخربها عبر تمسخ غير عكوس للأنزيمات والبنـى البروتينية. وتتباين درجة الحرارة التـي تؤدي إلى حدوث التمسخ، وتتناسب عكسياً مع المحتوى الموجود من الماء؛ لذلك يتطلب التعقيم بالبخار المشبع مراقبة دقيقة للوقت والحرارة والضغط، ولما كان من غير المحتمل إحلال البخار محل الهواء بسهولة وجب تفريغ الموصد من الهواء قبل إدخال البخار، ويجب استخدام هذه الطريقة حيثما يكون ذلك ممكناً للمستحضرات المائية والضمادات الجراحية والجهائز الطبية.

تعليمات التعقيم بالموصدة هي 15 دقيقة بدرجة حرارة 120-124 مْ (200 كيلوباسكال Kpa)[5].

[5] 1 atm=101325 Pa

يجب استخدام درجة الحرارة لضبط العملية ومراقبتها؛ ويستخدم الضغط في المقام الأول للحفاظ على درجة حرارة البخار المطلوب، ويمكن الاطلاع على الشروط البديلة مع مشاركات (توليفات) مختلفة بين الضغط ودرجة الحرارة في الجدول التالي:

| درجة الحرارة (م) | الضغط التماثل التقريبـي (كيلوباسكال) | الحد الأدنـى لزمن التعقيم (دقيقة) |
|---|---|---|
| 129-126 | 250 (~2.5 atm) | 10 |
| 134-138 | 300 (~3.0 atm) | 5 |

يحسب الحد الأدنـى لزمن التعقيم بدءاً من لحظة وصول جميع المواد التـي يطلب تعقيمها إلى درجة الحرارة المطلوبة، وتعد مراقبة الشروط الفيزيائية داخل الموصد خلال التعقيم أمراً أساسياً، ويجب إدخال مجسات مراقبة الحرارة ضمن الحلويات المختارة مع وضع مجسات إضافية مع الحمل في الأجزاء التـي يحتمل أن تكون أبرد من غرفة التحميل (وفقاً للمقرر في برنامج توثيق المصدوقية). ويجب أن تبقى درجة الحرارة في مجال ±2م° والضغط ضمن مجال ±10 كيلو باسكال (±0.1 atm) من القيم المطلوبة. كذلك يجب تسجيل كل دورة في مخطط الوقت – درجة الحرارة أو بالوسائل المتيسرة الأخرى.

**المحاليل المائية Aqueous solutions:** يحدث التوازن الحراري في حاويات زجاجية خلال 10 دقائق للحجوم حتـى 100 مل و20 دقيقة للحجوم حتـى 1000 مل.

**الأحمال السميمة Porous loads**: تجب معاملة الأحمال السميمة كالضمادات الجراحية والمنتجات المتعلقة ا في جهاز يضمن نفوذ البخار. وأغلب الضمادات يكون تعقيمها مناسباً بالحفاظ على درجة حرارة 134-138م° مدة 5 دقائق.

وفي حالات محددة يمكن تعقيم الأدوات المعدنية والخزفية والزجاجية بدرجة حرارة 121-124 م° مدة 20 دقيقة.

**الدهون والزيوت Fats and oils:** يمكن أن تعقم بدرجة حرارة 121م° مدة ساعتين، ولكن يجب تعقيمها بالتسخين الجاف حيثما يكون ذلك ممكناً.

يمكن إجراء التعقيم في حالات محددة (كالمواد غير الثابتة بالحرارة) بدرجة حرارة أقل من 121 مْ، وذلك من خلال التزويد بخيارات موثوقة المصدوقية تؤلّف بين الوقت ودرجة الحرارة. تقدم درجات الحرارة الأخفض مستويات متباينة من التعقيم، وإذا ما قُيمت بالتوليف مع حمل جرثومي معروف للمادة قبل التعقيم فقد تكون درجات الحرارة الأخفض ملائمة، وقد ذكرت الشروط الخاصة بالحرارة والوقت لمستحضرات محددة في الأفرودات المستقلة.

ذرية المشعر الحيوي المعدة لتوثيق المصدوقية في عملية التعقيم هي أبواغ العصوية الدهنية المحبة للحرارة *Bacillus stearothermophilus* (ATCC7953 أو CIP 52.81 مثلاً)، ولكلتيهما قيمة - د D-value (إنقاص جمهرة الجراثيم بنسبة 90%) تبلغ 1.5-2 دقيقة بدرجة حرارة 121م° وباستخدام $10^6$ بوغ في كل مشعر.

## التعقيم بالتسخين الجاف Dry-heat sterilization

يعتمد التعقيم بالتسخين الجاف على عملية الإتلاف الأولي عبر أكسدة مقومات الخلايا، ويتطلب التعقيم بالتسخين الجاف درجات حرارة أعلى ووقت تعريض أطول مقارنة بالتعقيم بالتسخين الرطب؛ لذلك تعد هذه الطريقة أكثر ملائمة للمواد اللامائية الثابتة بالحرارة التـي لا يمكن تعقيمها بالبخار نظراً لوجود تأثيرات مؤذية أو لقصور في النفاذ، وتشمل هذه المواد الأوانـي الزجاجية والمساحيق والزيوت وبعض المواد الزيتية المعدة للحقن.

توضع المستحضرات للتعقيم بالتسخين الجاف في وحدات تكون مختومة أو مغلقة، ويحفظ المحتوى التام لكل حاوية في فرن التعقيم وفق درجات الحرارة والمدد المبينة في الجدول التالي. قد توجد شروط أخرى لمستحضرات مختلفة بهدف ضمان فعالية عزل جميع العضويات الدقيقة غير المرغوب فيها.

| الحرارة م° | الحد الأدنـى لزمن التعقيم (دقيقة) |
|---|---|
| 160 | 180 |
| 170 | 60 |
| 180 | 30 |

ذكرت الشروط الخاصة بدرجة الحرارة والزمن لمستحضرات خاصة في الأفرودات المستقلة.

يجب تزويد فرن التعقيم في الحالة الطبيعية بجهاز هواء قسري لضمان توزع الحرارة عبر كل المواد الخاضعة للعملية، ويجب ضبط ذلك عبر مراقبة درجة الحرارة. تختم الحاويات المغلقة مؤقتاً خلال عملية التعقيم باستخدام تقانات مطهرة بعد إجراء التعقيم لتجنب التلوث الجرثومي ثانية.

ذرية المشعر الحيوي المُعدة لتوثيق مصدوقية عملية التعقيم هي: أبواغ العضوية الرقيقة *Bacillus subtilis* (CIP 77.18 أو ATCC 9372 *Var. niger* مثلاً). وتبلغ القيمة – د D-Value لها 5-10 دقائق بدرجة حرارة 160م° باستخدام $10^6$ بوغ في كل مشعر.

## الترشيح Filtration

يستخدم التعقيم بالترشيح في المقام الأول لتعقيم السوائل غير الثابتة بالحرارة التـي يمكن أن تعقم من خلال مرورها بمراشح مثّبتة للجراثيم عقيمة كمراشح الغشاء (مشتقات السلولوز ...إلخ) أو البلاستيك أو الخزف السميم أو مراشح الزجاج المحجر الملائمة.

يجب إجراء القياسات المناسبة لتجنب نقصان المذاب عبر الامتزاز ضمن المِرشحة والحيلولة دون انطلاق الملوثات من المرشحة. تمنع المراشح الملائمة مرور العضويات الدقيقة، ولكن يجب أن يتبع الترشيح بنقل طاهر للمحلول المعقم إلى الحاويات النهائية التـي يجب أن تختم عندها بسرعة وبعناية فائقة لاستبعاد أي تلوث.

يجب ألا يكون حجم الثقوب الاسمية للأغشية المستخدمة أكبر من 0.22 مكرومتر عادة، ويجب أن توثق مصدوقية فعالية طريقة الترشيح إذا كانت حجوم الثقوب أكبر.

يجب إجراء اختبار نقطة الفقاعة bubble point test أو الاختبارات لأخرى المماثلة قبل وبعد الترشيح للتأكد من سلامة المراشح بما يتفق مع تعليمات مصنع المرشحة، ويجرى هذا الاختبار من خلال تطبيق ضغط لنفاذ فقاعات الهواء عبر غشاء سليم مبلل سابقاً إما بالمنتج أو بالماء أو بسائل الهيدروكربون.

يجب أن تكون جميع المراشح والأنابيب والمعدات المستخدمة "أسفل ا رى downstream" عقيمة، ويمكن تعقيم المراشح المقاومة للتسخين بتجميعها قبل الاستخدام، وتعقيمها بالموصدة في الدرجة 121 ْم مدة 15-54 دقيقة تبعاً لحجم تجميع المرشحة، ولا بد من توثيق مصدوقية فعالية التعقيم. ويجب على الأقل عدم استخدام المرشحة مدة أطول من يوم عمل واحد.

**التعريض للإشعاع المؤين Exposure to ionizing radiation**

يمكن تعقيم مكونات فعالة معينة ومنتجات دوائية وجهائز طبية في الحاوية النهائية أو المضمومة Package بتعريضها لإشعاع مؤين بشكل إشعاع غاما من مصدر ملائم يحتوي على نظائر مشعة $^{60}Co$ (الكوبالت 60) أو من منشط إلكترونات من مسرع (معجل accelerator) مناسب. يجب وضع القوانين والقواعد التـي تحمي من الإشعاع.

تستخدم حزم إشعاع غاما والألكترونات لإحداث تأثير مؤين في جزيئات العضويات الدقيقة، وتؤدي الطفرات الحادثة في الدنا DNA وتفاعلا ا إلى تعديل الاستنساخ.

تعد تلك العمليات شديدة الخطورة، ويجب أن يفْصل في مرغوبية استخدامها حصراً طاقم خبير مدرب جيداً، ولا بد من ضمان مراقبة العمليات، ويجب استخدام تجهيزات ومعدات مصممة ومدرجة لتلك الغاية. من المعتاد اختيار مستوى إشعاع ممتص يبلغ 25 كيلوغراي[1] (2.5 ميغاراد)[2] على الرغم من وجود مستويات أخرى مستخدمة وذات مصدوقية موثوقة.

تجب مراقبة الجرعات الشعاعية عبر مقاييس الجرعات dosimeters خاصة خلال كامل العملية. ويجب أن يقوم ا هز بمعايرة مقاييس الجرعات مقارنة بمصدر معايرة لدى توريدها وبعد مدٍ مناسبة من كل مرة تغير فيها مادة المصدر، ويجب إجراء ذلك في جميع الأحوال مرة واحدة سنوياً على الأقل.

ذراري الكاشف الحيوي المقترحة لتوثيق مصدوقية عملية التعقيم هي أبواغ العضوية المسماة *Bacillus Pumilus* (ATCC 27142 أو CIP 77.25 مثلاً) من خلال تطبيق 25 كيلوغراي (2.5 ميغاراد) تكون لأجلها القيمة – د D-Value قرابة 3 كيلوغراي (0.3 ميغاراد)، باستخدام $10^{7}$-$10^{8}$ بوغ في كل مشعر؛ وتستخدم للجرعات الأعلى أبواغ العضوية الشمعية *Bacillus Cereus* (SSI C1/1 مثلاً) أو العضوية المسماة *Bacillus sphaericus* (SSI $C_1A$ مثلاً).

---

[1] KGY = كيلو غراي.

[2] Mrad = ميغاراد

**التعقيم بالغاز Gas sterilization**

يمكن التعقيم بالغاز بوساطة عوامل فعالة كأوكسيد الإيثيلين أو المواد الطيارة الشديدة الأخرى، وتعد تلك العوامل التـي تكون بطبيعتها سريعة الاشتعال وقابلة للانفجار مؤذية مالم تخلط بغازات خاملة أخرى للتقليل من خواصها السمية الشديدة واحتمال بقاء بقاياها السامة في المواد المعالجة. يصعب التحكم بكل العملية ويجب اللجوء إليها فقط عندما لا تتيسر سبل التعقيم الأخرى، وألا تجرى إلا تحت إشراف طاقم ذي مهارة عالية.

ترتبط فعالية التعقيم بأكسيد الإيثيلين بتركيز الغاز والرطوبة وزمن التعريض ودرجة الحرارة وطبيعة الحمل. ومن الهام جداً ضمان أن طبيعة المضمومات تسمح بإجراء تبادل الغاز، ومن الضروري الحفاظ على رطوبة كافية خلال التعقيم، ويجب تسجيل التركيز ودرجة الحارة ودرجة الرطوبة في كل دورة، ولا بد من تحديد شروط التعقيم الملائمة لكل نمط من الحمول تجريبياً.

يجب السماح بالتخلص من بقايا عوامل التعقيم والبقايا الطيارة الأخرى بعد عملية التعقيم، ويجب التأكد من ذلك عبر اختبارات نوعية.

لا بد من مراقبة الفعالية في كل مرة باستخدام ذراري المشعر الحيوي نظراً لصعوبة التحكّم بعملية التعقيم، وذراري المشعر الحيوي المختارة هي العصوية الرقيقة *Bacillus subtilis* (CIP 77.18 أو *Var.niger* ATTC 9372 مثلاً) أو العصوية الدهنية المحبة للحرارة *Bacillus stearothermophilus* (CIP 52.81 أو ATTC 7953 مثلاً). ويجب استخدام الكمية المستخدمة من الأبواغ لدى (التسخين بالموصدة) أو (التعقيم بالتسخين الجاف) نفسها.

## قياس طيف الامتصاص والإصدار النووي Atomic emission and absorption spectrometry

يعد قياس طيف الإصدار النووي Atomic emission spectrometry وقياس طيف الامتصاص النووي absorption spectrometry Atomic والقياس الضوئي اللهبـي flame photometry من التقانات التحليلية التـي تقيس تركيز العناصر الكيميائية في عينة. لدى تحول العناصر ضمن البخار الذري في درجات الحرارة العالية يمكن أن يحدث إصدار أو امتصاص للضوء، ويمكن قياس ذلك بدقة بأطوال موجات رنانة غير متساوية unique resonant wavelength، وتعد أطوال الأمواج تلك وصفية لخطوط إصدار/امتصاص العناصر المعنية.

باستخدام تلك العملية الأساسية يمكن تقدير تركيز معظم العناصر عبر قياس ما تصدره العينة (قياس طيف الإصدار النووي)، أو ما تمتصه من ناتج مصدر الإشعاع البدئي (قياس طيف الامتصاص).

ثمة تناسب صغير في قياس طيف الإصدار/القياس الضوئي اللهبـي مع إشعاع الإصدار الوصفي التالي في أطوال موجات منطقة الإشعاع فوق البنفسجي أو الإشعاع المرئي. ويكون ذلك متناسباً مع عدد الذرات المثارة.

يمكن تحت شروط التحكم، إما بوساطة التقانة المتعلقة بشدة الضوء المقيس (إصداراً أو امتصاصاً) معرفة تركيز عناصر مستقلة في العينة.

تتمثل الفائدة الكبرى لقياس طيف الامتصاص النووي في التكلفة المنخفضة نسبياً وبساطة استخدام الأدوات، ولايتطلب ذلك مصدراً بدئياً للإشعاع. يكون جزء الذرات المثارة المنتجة من أغلب العناصر في درجات حرارة اللهب صغيراً وآنياً، ويقتصر قياس طيف الإصدار عملياً على بعض العناصر كالصوديوم والبوتاسيوم والليثيوم والكالسيوم. ويمكن زيادة الحساسية على أية حال باستخدام درجات حرارة لهب أعلى أو وسائل أخرى أكثر فعالية لإحداث الإثارة.

وبالمقارنة يقدم قياس طيف الامتصاص حساسية أكبر، ويكون الامتصاص متناسباً مع تركيز ذرات الحالة القاعدية التـي تنتج بأعداد كافية من أغلب العناصر في درجات حرارة لهب عملية طبيعية، وتكمن عيوب تلك التقانة في ارتفاع التكلفة الأولية لاستخدام الأدوات لأ ا تتطلب مصدراً بدئياً للإشعاع (مصباح مهبطي مفرغ مستقل لكل عنصر يجري تحديده).

كلتا التقانتين نسبيتان في الطبيعة، وتتطلبان مستحضراً مصاحباً واستخدام محاليل مرجعية معيارية لكل العناصر التـي ستحدد.

**الجهاز Apparatus**

يتألف مقياس طيف الإصدار في الأساس من ملهب - مولد ذري للعناصر التـي ستحدد (لهب، تنور، بلاسما، قوس...الخ) ومرشح ملائم أو مقياس مسموحودية اللون، ومكشاف. ويتضمن مقياس طيف الامتصاص مصدر إشعاع (أنبوب مفرغ مهبطي) يحتوي على مهبط مكون من العنصر الذي سيحدد نفسه.

**استخدام المذيبات Use of solvent**

المذيب المثالي للقياس الضوئي اللهبـي هو أحد المذيبات التـي تنتج ذرات محايدة، ويكون تداخلها في عمليات الإصدار والامتصاص في الحد الأدنى. وقد يسبب الاختلاف في توتر السطح أو اللزوجة بين محاليل الاختبار والمحاليل المرجعية صعوبات في معدلات الإرذاذ أو الامتصاص تفضي إلى تغيرات هامة في العلامات المتولدة؛ لذلك يجب أن يكون الماء المذيب المختار لإعداد محاليل الاختبار والمحاليل المرجعية، رغم إمكانية استخدام المذيبات العضوية كالمذيبات القابلة للاشتعال إما بمفردها أو بعد خلطها بالماء إذا ما اتخذت الاحتياطات التـي تضمن عدم تداخلها في ثبات اللهب. وعندما تكون الحموض المعدنية ضرورية لذوبان العناصر يجب إجراء ذلك بعناية لتجنب تداخل الأنيونات الحمضية، ويعد المحلول المخفف من حمض الهيدروكلوريك المذيب المفضل لهذه الغاية.

**التعيير Calibration**

لتعيير الأداة يوضع ماء أو محلول الشاهد داخل مولد البخار (اللهب)، وتسوى قراءة الأداة إما إلى الصفر لمقاييس طيف الإصدار أو إلى وضع الانتقال (المروق transmission) الأعظمي *لمقاييس طيف الامتصاص*. لإجراء قياسات الإصدار يدخل معظم المحلول المعياري في اللهب وتصحح الحساسية على كامل انعطاف السلّم (الميزان). وينصح

بالعودة إلى تعليمات الصانع للأدوات المرفقة بسلّم (ميزان) امتصاص.

**الإجراءات المحبذة Recommended procedure**

تتبع تعليمات المصنع لدى تشغيل مقياس الطيف، ويختار طول الموجة المبين في الأفرودة المستقلة، وتستخدم الطريقة 1 مالم توجد تعليمات أخرى في الأفرودة.

**الطريقة 1: طريقة المعيار الخارجي (Method 1: External standard method)**

يحضر محلول المادة للاختبار كما هو محدد في الأفرودة. وتحضر بالتزامن (بإضافة أية كواشف ذات تركيز مماثل للمحلول المذكور آنفاً) ثلاثة محاليل مرجعية على الأقل للعنصر الذي سيعين تشمل مجال التركيز المتوقع لمحلول الاختبار، وعلى نحو مماثل يجري إعداد المحلول الشاهد.

بعد التعيير، يدخل كل محلول مرجعي داخل الأداة ثلاث مرات، ويسجل ثابت القراءة ا راة. وإذا كان المولد هو اللهب يغسل الجهاز بعد كل إدخال بالماء أو بمحلول الشاهد للتأكد من عودة مؤشر القراءة إلى الوضع البدئي. إذا كان المولد تنوراً furnrace يثار بعد كل إدخال، ويعد المنحنـي بالرسم البيانـي لمتوسط كل مجموعة من القراءات الثلاث مقابل التركيز.

يوضع المحلول المطلوب للاختبار داخل الأداة ثلاث مرات، وتسجل القراءات. يحدد تركيز العنصر باستخدام متوسط القراءات ويستنتج من المنحنـى البيانـي.

**الطريقة 2: طريقة إضافة معيار (Method 2: Standard addition method)**

تجهز على الأقل في ثلاث حوجلات حجمية متماثلة سلسلة من المحاليل تحوي كميات متساوية من المادة المختبرة كما هو موصوف في الأفرودة، وتزاد حجوم المحلول المرجعي المحتوي على تراكيز معروفة من العنصر المطلوب تحديده، ويجب اختيار التراكيز التـي يتوقع أن تعطي أجوبة على الجزء الخطي من المنحنـى البياني، ويجب ألايضاف إلى محتوى أحد محاليل المادة المختبرة محلولاً مرجعياً.

يدخل بعد التعيير كل محلول داخل الأداة ثلاث مرات، ويسجل الثابت القراءة ا راة. وإذا كان المولد هو اللهب يغسل الجهاز بعد كل إدخال بالماء أو بمحلول مرجعي للتأكد من عودة مؤشر القراءة إلى الوضع البدئي. وإذا كان المولد تنوراً يثار بعد كل إدخال.

لدى استخدام مناسبة المربعات الدنيا Least-squares fit تحسب المعادلة الخطية للمخطط ويشتق منها تركيز العنصر المحدد في محلول الاختبار، والبديل عن ذلك إجراء رسم بيانـي للقراءات على المخطط مقابل كمية مضافة من العنصر وتحديد تركيز العنصر في محلول الاختبار من خلال التقدير الاستدلالي (الاستيفاء) للخط المستقيم الواصل بين نقاط المخطط ومحور التركيز الممتد.

### قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value

قيمة الهيدروكسل Hydroxyl value لمادة هي مقدار هيدروكسيد البوتاسيوم محسوباً بالميلغرامات المطلوب لتعديل أي حمض عندما يتحد أثناء الأسيلة acylation بـ 1 غ من المادة تحت الاختبار.

### الإجراءات المحبذة Recommended procedure

### الطريقة A

يضاف إلى كمية المادة المختبرة (كما هو موصوف في الأفرودة المستقلة) 12 غراماً من بلا ماء الستياريك R (stearic anhydride) و10 مل من الزايلين R (Xylene)، ويسخن بلطف تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي Reflux condenser مدة 30 دقيقة، ويترك حتى يصبح بارداً، ثم يضاف خليط مؤلف من 40 مل من البريدين R و4 مل من الماء، ويسخن ثانية تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. يعاير المحلول الساخن بهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر. يعاد الإجراء بإسقاط المادة المفحوصة.

قيمة الهيدروكسيل المحسوبة من التعبير هي 56.10 *v/m*، وتدلّ *v* على الاختلاف بين معايرتين مقدراً بالميلي لتر، و*m* على كمية المادة المأخوذة مقدرة بالغرام.

### الطريقة B

مالم تذكر تعليمات أخرى في الأفرودة المستقلة توزن بمضبوطية كمية من المادة المختبرة وفق ماهو مبين في الجدول المذكور لاحقاً، ويوضع 150 مل في حوجلة أستلة ملائمة مع مكثف هوائي ويضاف حجم مماثل من البيريدين/بلا ماء الأسيتيك (acetic anhydride) TS.

تسخن الحوجلة مدة ساعة واحدة في حمام مائي ويحافظ على مستوى الماء أعلى بـ 2-3 سم فوق مستوى السائل في الحوجلة، ترفع الحوجلة والمكثّف، ويتركا للتبريد، ويضاف 5 مل من الماء عبر قمة المكثف. إذا ما ظهر غموم يضاف كمية كافية من البيريدين R حتى ينتج سائل صاف، بمراقبة الحجم المضاف. ترج الحوجلة، توضع في حمام مائي مدة 10 دقائق، ترفع، وتترك لتبرد. يشطف المكثّف وجدران الحوجلة بـ 5 مل من الإيثانول المُسْتَعْدل TS. يعاير بهيدروكسيد البوتاسيوم/الإيثانول (0.5 مول/ل) VS، باستخدام 0.2 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر. يكرر الإجراء دون المادة المفحوصة.

| قيمة الهيدروكسيل المفترضة | كمية المادة (غ) | حجم البيريدين/بلا ماء الأسيتيك TS (مل) |
|---|---|---|
| 100-10 | 2.0 | 5.0 |

| | | |
|---|---|---|
| 5.0 | 1.5 | 150-100 |
| 5.0 | 1.0 | 200-150 |
| 5.0 | 0.75 | 250-200 |
| 5.0 or 10.0 | 0.60 or 1.20 | 300-250 |
| 10.0 | 1.0 | 350-300 |
| 15.0 | 0.75 | 700-350 |
| 15.0 | 0.5 | 950-700 |

تحسب قيمة الهيدروكسيل من التعبير ($a$ + 28.05) $v/m$، وتعنـي $v$ الفرق بالميلي لتر بين معايرتين، و$a$ قيمة الحمض المعينة للمادة، و$m$ كمية المادة المأخوذة مقدرة بالغرام.

## المتطلبات العامة للأشكال الجرعية General Requirements for dosage forms

### الأقراص Tablets

هي أشكال معايرة صلبة تحوي مكوناً واحداً فعالاً أو أكثر. يستحصل عليها بالضغط الوحيد أو المتعدد (في حالات محددة تكون مقَولبة) وقد تكون مغلّفة أو غير مغلفة. وهي معدة عادة للاستعمال عن طريق الفم، ولكن هناك مستحضرات تعطى بطرق أخرى مثل الغرسات Implant أو أقراص المحاليل المعدة للحقن أو الإرواء، أو الاستعمال الخارجي أو الأقراص المهبلية ....الخ. قد تتطلب هذه المستحضرات تركيبة خاصة وطريقة صنع وشكل تقديم يلائمان استعمالها الخاص؛ لذلك قد لا تلبـي أقسام معينة من هذه الأفرودة.

تتضمن الفئات المختلفة للأقراص الأقراص الذوابة والأقراص الفوارة والأقراص المعدة للاستعمال في الفم والأقرص المعدلة التحرر. تكون الأقراص دائرية الشكل في الحالة الطبيعية ما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة، وهي ذات سطح مستوٍ أو محدب. وقد تحتوي الأقراص على خطوط أو علامات تساعد على كسرها أو رموز أو علامات أخرى. ويجب أن تكون قاسية بدرجة كافية للمقاومة لدى معاملتها بالأيدي أثناء الضم والتخزين والنقل دون تعرضها للكسر أو التحطّم.

قد تحتوي الأقراص على سواغات مثل المخففات والمواد الرابطة والعوامل المفتتة والمزلّقات والمواد القادرة على تعديل أشكال الجرعة والمكونات الفعالة في السبيل الهضمي والعوامل الملونة، والمواد المنكهة. وحيث يستعمل مثل تلك السواغات من الضروري التأكد أ ا لا تحمل تأثيرات غير مرغوبة على الثبات والذوبان والتوافر الحيوي والأمان والفعالية فيما يتعلّق بالمكون الفعال؛ وأن لا يوجد تنافر بين المكونات الموجودة في الشكل المُعاير.

### التصنيع Manufacture

يجب أن تحقق عمليات التصنيع شروط عمليات التصنيع الجيد (GMP)، ولا سيما فيما يتعلق بالتلوث العابر.

اعتمدت المعلومات التالية للتزويد بتوجيهات عامة جداً حول الخطوات الرئيسة التـي يجب إتباعها خلال الإنتاج، تتضمن الدلائل الأكثر أهمية.

يعد حجم الجسيم في المكون أو المكونات الفعالة الاعتداد الأولي في تقدير نسبة ومدى الذوبان والتوافر الحيوي وموحودية شكل المنتج الدوائي، ولا سيما لأجل المواد ذات الذوبان المنخفض في الأوساط المائية. يترتب على ذلك للحصول على تركيبة ملائمة أنه من الضروري عادة مزج المكون أو المكونات الفعالة مع عدد من السواغات. والأمر الرئيس أن مثل ذلك المزج يجب أن يجرى بأسلوب يضمن التجانس. تسمح الخصائص الفيزيائية للمزيج في بعض الأحيان بإجراء الضغط مباشرة، ولكن من الضروري عادة حدوث التحبب قبل إجراء الضغط، إما بوساطة التحبب الرطب أو الضغط السابق precompression (slugging) .

تحتاج المحببات والمساحيق في الحالة الطبيعية لأن تمزج مع المزلقات و/أو العوامل المفتتة. ويجب تفادي استعمال مقادير كبيرة من المزلقات لأ ا تفسد تأثير الأقراص. يوضع مزيج القرص النهائي ضمن تجويف القالب لضمان أن جميع المضغوطات سوف تأخذ شكلاً موحداً للكتلة عند انضغاطها.

قد تغلل coated الأقراص أحيانا إما في أوعية التغليل coating pans أو بتقانة التعليق الهوائي airsuspension technique. وربما يتناقص الذوبان بتطبيق تحت مغللة subcoat كارهة للماء على لب الأقراص المغللة بالسكر core of sugar-coated tablets.

لابد أن تكون الإجراءات المحددة أثناء التصنيع مراقبة وذات مصدوقية من خلال إجراء المراقبات المناسبة خلال العملية in-process controls. يجب أن تصمم بما يضمن فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. ويجب أن تتضمن المراقبات خلال العملية in-process controls أثناء إنتاج حجم الجسيم في المكون الفعال (أو المكونات الفعالة) وتجانس ورطوبة محتوى المزيج و/أو التحبب granulate، وحجم الحبيبات وعبور المزيج النهائي وأبعاده (القطر والثِخْن) وموحودية شكل الكتلة وقوة القساوة و/أو التحطّم، والتفتت ومعدل الذوبان (لأجل القرص المعدل التحرر مثلاً) في الشكل الجرعي النهائي.

يجب أن تكون عملية الضم Packaging ملائمة لحماية الأقراص من الضوء والنداوة (الرطوبة) والتأذّي خلال عملية الضم والنقل.

## المتطلبات العامة General requirements

### المعاينة البصرية Visual inspection

تفتح العلبة ويعاين عشرون قرصاً على الأقل. يجب أن تكون غير متأذية، ملساء وذات لون واحد عادة.
يتظاهر عدم الثبات الفيزيائي بـ :
- وجود مسحوق زائد و/أو قطع من المضغوطات في قاع العلبة (ناجم عن سحل أو تحطّم أو تكسر الأقراص).
- تصدع أو تقبع أو ترقق chipping سطوح الأقراص أو تغلل أو تورم أو تبقّع أو ذوبان أو زوال اللون أو اندماج بين الأقراص.
- وجود بلورات على جدران الحاوية أو على الأقراص.

**لصاقة التوسيم Labelling**

يجب أن يستجيب كل مستحضر صيدلانـي لمتطلبات التوسيم الموضوعة تحت ممارسة التصنيع الجيد.
يجب أن تشمل لصاقة التوسيم التـي توضع على الحاوية مباشرة المعلومات التالية:
(1) اسم المنتج الصيدلانـي.
(2) اسم (أو أسماء) المكون الفعال؛ يجب استخدام الاسم غير مسجل الملكية الدولية International Nonproprietary Name (INN) حيث يكون استخدامه ممكناً.
(3) مقدار المكونات الفعالة في كل قرص وعدد الأقراص في كل حاوية.
(4) يحدد الصانع رقم التشغيلة.
(5) تاريخ اية الصلاحية، تاريخ التصنيع عندما يطلب.
(6) أية شروط تخزين خاصة أو تنبيهات تتعلق بمعاملة المادة بالأيدي، قد تكون ضرورية.
(7) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والتنبيهات، عندما تكون ضرورية.
(8) اسم وعنوان الصانع أو الشخص المسؤول عن طرح المنتج في السوق.

**التخزين Storage**

يجب حفظ الأقراص في حاويات مغلقة جيداً ومحمية من التعرض للضوء والرطوبة التحطم والصدم الميكانيكي. ويجب ذكر أي شروط تخزين خاصة في لصاقة التوسيم، وأن تكون الأقراص مقاومة لدى معاملتها بالأيدي أثناء الضم والنقل دون أن تفقد كمالها. ويجب أن تخزن الأشكال الحساسة للرطوبة كالأقراص الفوارة في حاويات مغلقة بإحكام أو في عبوات مقاومة للرطوبة، وقد يتطلب الأمر استخدام مضموات Package منفصلة تحتوي على مواد ممتزة للماء كهلامة السيليكا Silica gel.
هناك توصيات إضافية خاصة بالضم والخزن والنقل تحدد في الأفرودة الخاصة.

**موحودية الكتلة Uniformity of mass**

يجب أن تلبـي الأقراص اختبار "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for

single-dose preparation" (انظر ا لمد 4، الصفحة 68)، ما لم يحدد غير ذلك لاحقاً أو في الأفرودة الخاصة.

**موحودية المحتوى Uniformity of content**

عينت متطلبات "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation" (انظر ا لمد 4، الصفحة 67) في أفرودات خاصة محددة لأجل الأقراص المغلفة بالسكّر أو المغلفة المعوية حيث لا يمكن تطبيق اختبار "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation"، إضافة إلى تعين المتطلبات في أفرودات خاصة محددة حيثما تكون نسبة المكون الفعال 5% أو أقل من التركيبة الكلية. ففي مثل هذه الحالات لا يطلب اختبار "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation".

**اختبار الذوبان Dissolution test**

حيث تعين متطلبات "اختبار الذوبان Dissolution test" (انظر ا لّد 4، التمهيد، صفحة 5) في الأفرودة الخاصة، لا يتطلّب الأمر "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules".

## المتطلبات لأنماط خاصة من الأقراص Requirements for specific types of tablets

***الأقراص غير المغلّفة Uncoated tablets***

إن غالبية الأقراص غير المغلّفة صنعت بطريقة لا يتغير فيها تحرر المكون الفعال. عندما يفحص مقطع الكسر تحت العدسات يبدي إما موحودية المنسوج نسبياً (أقراص ذات طبقة واحدة) أو منسوج مطبق (أقراص ذات طبقات عدة)، ولكن لا توجد علامات تغلّيل.

**اختبار التفتت Disintegration test**

تستجيب الأقراص غير المغلّفة، ما عدا الأقراص الفوارة والأقراص المعدة للاستعمال في الفم والأقراص القابلة للمضغ إلى "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4، الصفحة 61). يستخدم الماء بدرجة حرارة الغرفة، ويشغل الجهاز مدة 15 دقيقة، ما لم يذكر غير ذلك في الأفرودة الخاصة، وتفحص حالة الأقراص.

*الأقراص الذوابة (أقراص لأجل المحاليل) Soluble tablets (tablets for solutions)*

إن الأقراص الذوابة هي أقراص غير مغلّفة تنحل في الماء لتعطي محلولاً صافياً.

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4،

الصفحة 61). يستخدم الماء بدرجة حرارة الغرفة، ويشغل الجهاز مدة 5 دقائق، ما لم يذكر غير ذلك في الأفرودة الخاصة.

*الأقراص الفوارة Effervescent tablets*

الأقراص الفوارة هي أقراص غير مغلّفة تحتوي عموماً على مواد حامضة وكربونات أو كربونات الهيدروجين التـي تتفاعل بسرعة بوجود الماء لتحرر ثنائي أكسيد الكربون. وقد صممت تلك الأقراص لتكون قابلة للانحلال أو التبعثر في الماء قبل الإعطاء.

**لصاقة التوسيم Labelling**

يجب أن يذكر في لصاقة التوسيم: "غير معدة للبلع مباشرة".

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4، الصفحة 61). يوضع قرص واحد في دورق سعته 250 مل يحوي 200 مل من الماء في درجة حرارة الغرفة. يظهر العديد من فقاعات الغاز. عندما يتوقف تطور ظهور الغاز حول القرص أو حول شدفاته يجب أن يكون القرص قد تفتت سواء بالذوبان أم بالتبعثر في الماء، على نحو لا تبقى فيه أية مكومات. تكرر العملية على خمسة أقراص أخرى. تستجيب الأقراص للاختبار إذا ما تفتت كل من الأقراص الستة المستعملة في الاختبار خلال 5 دقائق، إلا إذا ذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة.

*الأقراص لأجل الاستعمال في الفم (تحت اللسان، شدقية) وأقراص المضغ*

*Tablets for use in the mouth (sublingual, buccal) and chewable tablets*

تكون الأقراص لأجل الاستعمال في الفم وأقراص المضغ ليست مغلّفة عادة. وهي مركّبة على نحو يكون فيه المكون (أو المكونات) الفعال بطيئة التحرر وذات تأثير موضعي (أقراص للمص مضغوطة مثلاً) أو يكون تحرر وامتصاص المكون (أو المكونات) الفعال تحت اللسان (الأقراص تحت اللسان) أو في أجزاء الفم الأخرى (شدقية) للتأثير الجهازي.

***الأقراص المغلّفة Coated tablets***

الأقراص المغلّفة هي أقراص مغطاة بطبقة أو أكثر من مزيج من المواد مثل الراتينات الطبيعية أو التركيبية والمكوثرات والصموغ والحشوات والسكاكر والمُلدنات والشموع والبوليولات polyols ومواد الملونة والمواد منكهة وفي بعض الأحيان مكونات فعالة. وعندما يجرى فحص القسم المكسور تحت العدسات يظهر لباً محاطاً بطبقة متواصلة ذات منسوج مختلف.

قد تغلّل الأقراص لأسباب مختلفة مثل حماية المكونات الفعالة من الهواء أو الرطوبة أو الضوء، أو لإخفاء الطعم الكريه أو الروائح، أو لتحسين المظهر. تطبق المادة المستعملة من أجل التغلّليل إما كمحلول أو معلّق عادة.

يمكن تمييز ثلاث فئات من الأقراص المغلّفة: مغلّفة سكرية ومغلّفة ـِفلم وأقراص معدلة التحرر معينة.

*الأقراص المغلّفة - السكرية Sugar-coated tablets*

**موحودية الكتلة Uniformity of mass**

لا يطبق اختبار "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparation" (انظر ا لمد 4، الصفحة 68) على الأقراص المغلّفة - السكرية (انظر المراقبات خلال العملية in-process controls تحت عنوان "التصنيع Manufacture" الصفحة 46).

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4، الصفحة 61). ويشغل الجهاز مدة 60 دقيقة، وما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة، يستخدم الماء، وتفحص حالة الأقراص. إذا لم يتفتت أي من الأقراص يكرر الاختبار على ستة أقراص إضافية أخرى، باستخدام حمض كلور الماء (0.1 مول/ل).

كل الأقراص الستة يجب أن تتفتت.

*الأقراص الفلم المغلّفة Film-coated tablets*

تغطى أقراص الفيلم المغلّفة بطبقة رقيقة من الراتينات و/أو المكوثرات و/أو المُلدنات القادرة على تشكيل ـِفلم.

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4، الصفحة 61). ويشغل الجهاز مدة 30 دقيقة، وتفحص حالة الأقراص.

***الأقراص المعدلة التحرر Modified-released tablets***

تكون الأقراص المعدلة التحرر إما مغلّفة أو غير مغلّفة أو مطرسية matrix tablets تحتوي على السواغات أو معدة بإجراءات منفصلة أو مجتمعة، مصممة لتعديل نسبة تحرر المكون (أو المكونات) الفعال في السبيل المعدي المعوي.

*الأقراص المديدة التحرر Extended-released tablets*

الأقراص المديدة التحرر مصممة لإبطاء نسبة تحرر المكون (أو المكونات) الفعال في السبيل المعدي المعوي.

كل المتطلبات الخاصة لتلك الأشكال الجرعية معطاة في الأفرودة الخاصة.

*أقراص التحرر الآجل (أقراص مغلّفة معوية) Delayed-released tablets (enteric-coated tablets)*

تكون أقراص التحرر الآجل معدة لمقاومة السائل المعدي، ولكنها تتفتت في السائل المعوي. ويحقق ذلك من خلال استخدام مواد مغلّفة مثل السيلاسيفات cellacefate (فثالات أسيتات السلولوز) ومكوثرات أنيونية لحمض

الميثاكريليك methacrylic acid وإستراته. وقد يكون تطبيق أكثر من طبقة واحدة ضرورياً.

**موحودية الكتلة Uniformity of mass**

لا يطبق اختبار "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparation" (انظر المجلد 4، الصفحة 68) على أقراص التحرر الآجل.

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر المجلد 4، الصفحة 61)، باستخدام حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS كسائل غطس. يشغل الجهاز مدة ساعتين ما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة (ولكن لا يقلّ في أية حالة عن 1 ساعة)، وتفحص حالة الأقراص. يجب أن لا يظهر في أي قرص علامات التفتت (معزولة من شدف التغليل) أو التصدع الذي يسمح بتسرب المحتويات. يستبدل محلول دارئة الفوسفات، باهاء 6.8، TS، بالحمض. يشغل الجهاز مدة 60 دقيقة، وتفحص حالة الأقراص.

## الكبسولات Capsules

الكبسولات أشكال جرعية ذات قشرة صلبة أو لينة، وتكون ذات أشكال وأحجام مختلفة، تحتوي على جرعة وحيدة من المكون (أو المكونات) الفعال. وهي معدة للإعطاء عن طريق الفم، ولكن هناك طرق إعطاء بديلة كأن تعطى عن طريق المهبل، أو المستقيم. قد تتطلب هذه الأشكال تركيبة خاصة أو طريقة تصنيع أو شكل عرض بما يلائم استعمالها الخاص؛ لذلك قد لا تستجيب إلى بعض الأقسام المحددة في هذه الأفرودة. لم توصف كبسولات النشا (المعروفة بالبرشانة أيضاً) في هذه الأفرودة.

يوجد فئات مختلفة للكبسولات تتضمن القاسية واللينة ومعدلة التحرر. وقد تحمل سطوحها رموزاً أو علامات أخرى. ويجب أن تكون مقاومة لدى معاملتها بالأيدي أثناء عملية الضم والتخزين والنقل دون أن تكسر أو تتصدع. ويجب أن تعبأ وتخزن بأسلوب يحميها من التلوث الجرثومي.

تصنع قشرة الكبسولات من الهلام ومواد أخرى، وقد يعدل اتساقها بإضافة مواد مثل الغليسيرول والصوربيتول. وقد تكون المواد الحافظة ضرورية. يجب أن تتفتت القشرة في السوائل الهضمية مما يسمح بتحرر المحتويات. قد تكون محتويات الكبسولة صلبة أو سائلة أو شبيهة بالمعجون، وقد تحتوي الكبسولة والقشرة سواغات مثل المخففات والمذيبات والمواد ذات الفعالية السطحية والحشوات المعتمة والعوامل المضادة للمكروبات والمُحليات والمواد ملونة والمُنكهات والعوامل المفتتة والمُزلقات والمواد القادرة على تعديل سلوك المكون (أو المكونات) الفعال في السبيل المعدي المعوي، يجب أن لا تسبب المحتويات تخرب (تدهور) القشرة.

من الضروري لدى استعمال السواغات التأكد من عدم وجود تأثير ضار على الثبات أو نسبة الذوبان أو الأمان أو الفعالية أو التوافر الحيوي للمكون (أو المكونات) الفعال. يجب أن لا يكون هناك تنافراً بين أي من مكونات الشكل

الجرعي.

**المتطلبات العامة General requirements**

**المعاينة البصرية Visual inspection**

تفتح عبوة وتعاين عشرون كبسولة على الأقل. يجب أن تكون ملساء وغير متأذية.

يتظاهر عدم الثبات الفيزيائي بتبدلات عيانية في المظهر الفيزيائي تشمل القساوة أو اليونة أو التصدع أو التورم أو التبقع أو زوال لون القشرة.

**لصاقة التوسيم Labelling**

كل مستحضر صيدلانـي يجب أن يلبـي متطلبات التوسيم الموضوعة تحت ممارسة التصنيع الجيد.

يجب أن تشمل لصاقة التوسيم التـي توضع مباشرة على الحاوية المعلومات التالية:

(1) اسم المنتج الصيدلانـي.

(2) اسم (أو أسماء) المكون الفعال؛ يجب استخدام الاسم غير مسجل الملكية الدولية International Nonproprietary Name (INN) حيث يكون استخدامه ممكناً.

(3) مقدار المكونات الفعالة في كل كبسولة وعدد الكبسولات في كل حاوية.

(4) يحدد الصانع رقم التشغيلة.

(5) تاريخ نهاية الصلاحية، تاريخ التصنيع عندما يطلب.

(6) أية شروط تخزين خاصة أو تنبيهات تتعلق بمعاملة المادة بالأيدي، قد تكون ضرورية.

(7) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والتنبيهات، عندما تكون ضرورية.

(8) اسم وعنوان الصانع أو الشخص المسؤول عن طرح المنتج في السوق.

**التخزين Storage**

يجب حفظ الكبسولات في حاويات مغلقة جيداً. ويجب أن تحمى من التعرض للضوء أو الرطوبة الزائدة أو الجفاف، وألا تتعرض لدرجة حرارة أعلى من 30 مْ، وتعين أي توصيات إضافية خاصة تتعلق بالضم أو التخزين أو النقل في الأفرودة الخاصة.

**موحودية الكتلة Uniformity of mass**

يجب أن تلبـي الكبسولات اختبار "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparation" (انظر المجلد 4، الصفحة 68)، ما لم يحدد غير ذلك في الأفرودة الخاصة.

**موحودية المحتوى Uniformity of content**

عينت متطلبات "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation" (انظر ا لمد 4، الصفحة 67) في أفرودات خاصة محددة حيث تكون نسبة المكون الفعال 5% **أو** أقل من التركيبة. في مثل هذه الحالات لا يتطلّب الأمر "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparation".

### اختبار الذوبان Dissolution test

عندما يتطلّب الأمر "اختبار الذوبان Dissolution test" (انظر ا لمد 4، التمهيد، صفحة 5) المعين في الأفرودة الخاصة فليس هناك حاجة إلى إجراء "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules".

## المتطلبات لأجل بعض أنواع الكبسولات Requirements for specific types of capsules

### *الكبسولات القاسية Hard capsules*

تمتلك الكبسولات القاسية قشرة مؤلفة من قسمين أسطوانيين مصنعان سابقاً ومتناسبان. ولكل منهما ـاية مدورة (محدبة) مغلقة والأخرى مفتوحة. تكون محتويات الكبسولة القاسية صلبة عادة (مسحوق أو محببات)، وقد تتكون المحتويات في بعض الحالات من مسحوق أو حبيبات دقيقة.

### التصنيع Manufacture

يجب أن تلبـي عمليات تصنيع وتعبئة الكبسولات القاسية متطلبات ممارسة التصنيع الجيد (GMP)، ولا سيما فيما يتعلق بالتلوث العابر. يقصد بالمعلومات التالية إعطاء توجيهات إرشادية عامة عريضة فيما يتعلق بالخطوات الرئيسة التـي يجب إتباعها خلال الإنتاج، من خلال الإشارة لأغلب ما هو هام منها.

يعد حجم الجسيم في المكون (أو المكونات) الفعال الاعتداد الأولي في تقدير نسبة ومدى الذوبان والتوافر الحيوي وموحودية المنتج الدوائي، ولا سيما فيما يتعلق بالمواد ذات الذوبانية المنخفضة في الأوساط المائية. ومن الضروري عادة مزج المكون (أو المكونات الفعالة) مع عدد من السواغات للحصول على تركيبة ملائمة. والأمر الأساسي أن يجري مثل هذا المزج بأسلوب يضمن التجانس. تسمح الخصائص الفيزيائية للمزيج في بعض الأحيان بالتعبئة المباشرة داخل القشرة، ولكن قد يكون من الضروري إحداث التحبب قبل التعبئة أحياناً. يحتاج التحبب في الحالة الطبيعية إلى المزج بالمزلقات و/أو العوامل مفتتة. ويجب تفادي استعمال مقادير زائدة من المزلقات لأ ـا قد تؤذي الكبسولات.

توضع الكتلة الموحدة لمزيج معد حجمياً في القسم الأخفض والأضيق من جسم القشرة ومن ثم تغلق بوضع القسم الكبير أو غطاء فوقها. ويمكن التأكد من الإغلاق الآمن للكبسولة بوسائل مناسبة.

يجب أن تكون الإجراءات المحددة خلال التصنيع مصدوقة ومتابعة من خلال القيام بالمراقبات الملائمة خلال العملية In-process controls، وهذه يجب أن تصمم بما يضمن فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. يجب أن تتضمن

المراقبات خلال العملية In-process controls لدى إنتاج الكبسولات القاسية حجم جسيم المكون (أو المكونات) الفعال وتجانس ورطوبة محتوى المزيج و/أو التحبب (بالإضافة إلى القشرة) وحجم الحبيبات وانسياب المزيج النهائي وموحودية الكتلة وحجم الكبسولة وكمال منطقة السد ومعدل التفتت أو الذوبان (كالكبسولات المعدلة التحرر) في الشكل الجرعي النهائي.

**اختبار التفتت Disintegration test**

تستجيب الكبسولات القاسية إلى "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegation test for tablets and capsules" (انظر ا لمد 4، الصفحة 61). يستعمل الماء كسائل للغطس ما لم يعين حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS في الأفرودة الخاصة. يشغل الجهاز مدة 30 دقيقة، وتفحص حالة الكبسولات.

إذا عامت float الكبسولة يستعمل القرص disc كما هو موصوف تحت عنوان في "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegation test for tablets and capsules".

***الكبسولات اللينة Soft capsules***

يكون قشرة الكبسولات اللينة أثخن من قشرة الكبسولات القاسية، وتضاف إليها مواد حافظة عادة. تتألف القشرة من قطعة واحدة وتأخذ أشكالاً مختلفة، وقد تحدث هجرة جزئية للمحتويات في القشرة (وعلى العكس) ويرتبط ذلك بطبيعة المواد المستعملة والمنتج.

**التصنيع Manufacture**

يجب أن تلبـي عمليات تصنيع وتعبئة الكبسولات اللينة متطلبات ممارسة التصنيع الجيد (GMP). يقصد بالمعلومات التالية إعطاء توجيهات إرشادية عامة عريضة فيما يتعلق بالخطوات الرئيسة التـي يجب إتباعها خلال الإنتاج، من خلال الإشارة لأغلب ما هو هام منها.

يعد حجم الجسيم في المكون (أو المكونات) الفعال الاعتداد الأولي في تقدير نسبة ومدى الذوبان والتوافر الحيوي وموحودية المنتج الدوائي، ولا سيما فيما يتعلق بالمواد ذات الذوبانية المنخفضة في الأوساط المائية. ومن الضروري عادة مزج المكون (أو المكونات الفعالة) مع عدد من السواغات للحصول على تركيبة ملائمة. والأمر الأساسي أن يجري مثل هذا المزج بأسلوب يضمن التجانس، ويجري تشكيل وملء وختم الكبسولات الهلامية الطرية في عملية واحدة. على أية حال توجد أحياناً قشور مصنعة سابقاً للاستعمال المرتجل (دون إعداد)، ويمكن تضمين incorporated السوائل مباشرة. تذاب المواد الصلبة أو تبعثر في سواغ (أو سواغات) ملائمة لتعطي محلولاً أو بعثرة ذات قوام كثيف.

يجب أن تكون الإجراءات المحددة خلال التصنيع مصدوقة ومتابعة من خلال القيام بالمراقبات الملائمة خلال العملية

In-process controls، وهذه يجب أن تصمم بما يضمن فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. يجب أن تتضمن المراقبات خلال العملية In-process controls لدى إنتاج الكبسولات اللينة حجم جسيم المكون (أو المكونات) الفعال وتجانس المزيج ولزوجة المحتويات وموحودية الكتلة وحجم الكبسولة وكمال السد (الختم) ومعدل التفتت أو الذوبان (كالكبسولات المعدلة التحرر) في الشكل الجرعي النهائي.

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegation test for tablets and capsules" (انظر المجلد 4، الصفحة 61). يستعمل الماء كسائل للغطس ما لم يعين حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS في الأفرودة الخاصة. يشغل الجهاز مدة 30 دقيقة، وتفحص حالة الكبسولات.

***الكبسولات المعدلة التحرر Modified-released capsules***

الكبسولات المعدلة التحرر هي كبسولات قاسية أو لينة تكون محتوياتها أو قشرتها أو كلاهما حاوية مواداً مضافة أو معدة بطرق إنتاج خاصة كأن تكون محفظة مجهرياً، على نحو منفصل أو مدمج، ومصممة لتعدل نسبة تحرر المكون (أو المكونات) الفعال في السبيل المعدي المعوي.

*الكبسولات المديدة التحرر Extended-released capsules*

تصمم الكبسولات المديدة التحرر لإبطاء نسبة تحرر المكون (أو المكونات) الفعال في السبيل المعدي المعوي.
كل المتطلبات لأجل هذا الشكل الجرعي المتخصصة موجودة في الأفرودات الخاصة.

*كبسولات التحرر الآجل (كبسولات معوية) Delayed-released (enteric capsules)*

تعد كبسولات التحرر الآجل بأسلوب يكون فيه إما القشرة أو المحتويات مقاومة للسائل المعدي ولكنها تحرر محتوياتها من المكون (أو المكونات) الفعال عند وجودها في السائل المعوي.

**التصنيع Manufacture**

يعد الوصف لأجل الكبسولات القاسية أو اللينة (انظر المجلد 4، الصفحة 53 و54) وصفاً ملائماً وقابلاً للتطبيق.

**اختبار التفتت Disintegration test**

يتبع "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegation test for tablets and capsules" (انظر المجلد 4، الصفحة 61). يستعمل حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. يشغل الجهاز مدة ساعتين، ما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة (ولكن يجب ألا تقلّ المدة عن ساعة واحدة على أية حال)، وتفحص حالة الكبسولات. يجب أن لا تظهر أية كبسولة علامات تفتت أو تصدع يسمح بتسرب المحتويات. تستبدل دارئة الفوسفات، باهاء 6.8،

TS بالحمض مع إضافة البانكرياتين R حيث يحدد ذلك في الأفرودة الخاصة. يشغل الجهاز مدة 60 دقيقة، وتفحص حالة الأقراص.

## المستحضرات الحقنية Parenteral preparations

المستحضرات الحقنية هي أشكال جرعية سائلة (محاليل، مستحلبات، معلقات) معقمة، غير مولدة للحمى أو صلبة تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الفعالة المعبأة في حاويات إما وحيدة أو متعددة الجرعة. هي معدة للإعطاء عن طريق الحقن أو التسريب، أو الغرس في الجسم.

تتطلّب المستحضرات مثل اللقاحات ودم الإنسان والمنتجات المشتقة منه ومحاليل الديال الصفاقي والأدوية الفعالة شعاعياً تركيبة خاصة أو طرائق تصنيع أو تقديم (عرض) تتفق مع استخدامها الخاص، وقد لا تلبـي أجزاء من هذه الأفرودة.

ثمة أربع أشكال رئيسة للمستحضرات الحقنية: الحُقن والتسريبات الوريدية والمساحيق لأجل الحقن والغرسات. قد تعرض حقَن وتسريبات وريدية محددة بشكل محاليل مركّزة عقيمة يجب تخفيفها على نحو ملائم قبل الاستعمال.

ربما تحتوي المستحضرات الحقنية على سواغات مثل المذيبات والعوامل المعلّقة والعوامل الدارئة والمواد التـي تجعل توتر المستحضر مساوٍ لتوتر مع الدم أو مثبتات، أو مواد حافظة مضادة للمكروبات. يجب إبقاء إضافة السواغات في الحد الأدنى. ويجب ألا يؤثر استعمال السواغات سلبياً على فعالية المكون (أو المكونات) الفعال أو ثباته أو توافره الحيوي أو أمانه، وألا يتسبب في تأثيرات سمية أو  يج موضعي غير ملائم. ويجب ألا يكون هناك تنافر بين أي من مكونات في الشكل الجرعي.

يستعمل الماء لأجل الحُقَن كسواغ للحقن المائية. ويجب أن يكون مقطراً طازجاً وفق العملية الموصوفة تحت عنوان "الماء لأجل الحقن Aqua pro Injectione" (انظر ا لد 4 الصفحة 163)، وأن يكون خالياً من ثنائي أكسيد الكربون، وأن يلبـي "الاختبار لأجل مولدات الحمى test for pyogens" (انظر ا لد 1، صفحة 165). ربما يغفل التعقيم في هذه المرحلة، ثمّ يجرى للمحلول أو المستحضر مباشرة فور الانتهاء. تستعمل الزيوت المثبتة من منشأ نباتـي كسواغات للحقن اللا مائية.

ما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة، قد يضاف كلور الصوديوم أو مواد ملائمة أخرى إلى المحلول المائي المعد للحقن لجعل المستحضر معادل التوتر.

### التصنيع Manufacture

يجب أن تلبـي عمليات التصنيع متطلبات ممارسة التصنيع الجيد (GMP). ويقصد بالمعلومات التالية إعطاء توجيهات إرشادية عامة عريضة فيما يتعلق بالخطوات الرئيسة التـي يجب إتباعها خلال الإنتاج، من خلال الإشارة لأغلب ما هو هام منها.

لا بد لجودة المواد البدئية والتصميم وصيانة المعدات وطريقة التصنيع أن تضمن ثبات المادة الفعالة والمنتج النهائي الذي يجب أن يكون معقماً وخالياً من مولدات الحمى والمادة الجسيمائية. من وجهة نظر سريريه يجب أن تكون جميع المستحضرات الحقنية خالية من مولدات الحمى، ولكن ربما تستثنـى فئات محددة من المستحضرات الحقنية لغايات عملية من اختبار مولدات الحمى كما هو معين في الأفرودة الخاصة.

يتبع لأجل تعقيم المستحضرات الحقنية "طرق التعقيم Methods of sterilization" (انظر ا لمد 4، الصفحة 37). يعد التسخين بالموصدة الطريقة المختارة للمستحضرات السائلة، ويجب أن تستخدم حيث يكون ذلك ممكناً.

عندما يكون المستحضر المعد للحقن عرضة للتخرب (التدهور) الناجم عن الأكسدة، فقد يتطلّب الأمر إجراء عملية التعبئة في بيئة مناسبة بوجود غاز خامل كالنتروجين؛ إذ يستبدل هذا الغاز بالهواء الموجود داخل الحاوية.

يجب أن تكون الإجراءات المحددة خلال التصنيع مصدوقة ومتابعة من خلال القيام بالمراقبات الملائمة خلال العملية In-process controls، وهذه يجب أن تصمم بما يضمن فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. يجب أن تتضمن المراقبات خلال العملية In-process controls مراقبة الشروط البيئية (ولا سيما فيما يتعلق بالتلوث المكروبـي والجسيمائي) ومولدات الحمى (قد يكون استخدام "اختبار حلالة ذيفان الخلية المتحولة Limulus amoebocyte lyste (LAL) test) والباهاء وصفاء المحلول وخلوه من المادة الجسيمائية وكمال الحاوية (عدم وجود تسرب... الخ). يجب أن تتضمن مراقبات التبعثرات حجم الجسيم في طور التبعثر، وموحودية محتوى وكتلة المساحيق المعدة للحقن ومحتوى الرطوبة وسهولة استنشاء المحلول أو المعلّق. ويجب تحديد وجود المواد الحافظة أو المواد المضافة الأخرى لاحتمال تأثير هذه المواد في اختيار طريقة المقايسة.

## المتطلبات العامة General Requirements

### الحاويات Containers

تجهز المستحضرات الحقنية بشكل أمبولات زجاجية أو قارورات bottles أو قنينات vials، أو قنينات أو قارورات بلاستيكية أو أكياس أو محاقن معبأة سابقاً تحتوي على مواد حساسة للضوء.

باستثناء ورود ما يخالف ذلك في الأفرودة الخاصة يجب أن تصنع هذه الحاويات من مواد شفافة تتيح معاينة محتويا ا بصرياً. ويجب ألا يكون لها تأثير سلبـي على جودة المستحضر، وألا تسمح بتسرب مادة الحاوية أو انتشار أي نوع (من المواد) إلى داخلها أو تشكل أجسام غريبة ضمن المستحضر.

### الغالقات Closures

يجب أن تزود غالقات حاويات المستحضر المعد للحقن بختم ثابت يمنع دخول المكروبات والملوثات الأخرى خلال سحب كل المحتويات أو جزء منها دون نـزع الغالقة. ويجب ألا تصنع من مركبات تتفاعل مع المحتويات، وألا تسمح للأجسام الغريبة بالانتشار ضمن المستحضر. ولا بد أن تكون الغالقة المصنوعة من مواد البلاستيكية أو مطاط

صناعي ثابتة ومرنة تسمح بمرور الإبرة وتسرب أقل ما يمكن من الجسيمات. يجب أن تكون الغالقات المعدة من أجل الحاويات عديدة الجرعة مرنة مرونة كافية تسمح بعود الإغلاق بعد سحب الإبرة وتحمي المحتويات من التلوث المنقول بالهواء. الحاوية المسماة بـ Tamper-evident container مزودة بجهيزة تكشف بوضوح ما إذا كانت قد فُتحت من قبل.

**المعاينة البصرية Visual inspection**

تعاين المحاليل ومحاليل الاستنشاء والتسريبات الوريدية (باستثناء التبعثرات). يجب أن تكون صافية وخالية من أية مادة جسيمائية مرئية.

**لصاقة التوسيم Labelling**

يجب أن يستجيب كل مستحضر صيدلانـي لمتطلبات التوسيم الموضوعة تحت ممارسة جودة التصنيع.

يجب أن تشمل لصاقة التوسيم التـي توضع على الحاوية مباشرة المعلومات التالية:

(1) اسم المنتج الصيدلانـي.

(2) اسم (أو أسماء) المكون الفعال؛ يجب استخدام الاسم غير مسجل الملكية الدولية International Nonproprietary Name (INN) حيث يكون استخدامه ممكناً.

(3) مقدار المكونات الفعالة في حجم جرعة مناسب وحجم الحاوية؛ للمساحيق لأجل الحقن: كمية المكونات الفعالة في الحاوية.

(4) يحدد الصانع رقم التشغيلة.

(5) تاريخ نهاية الصلاحية، تاريخ التصنيع عندما يطلب.

(6) أية شروط تخزين خاصة أو تنبيهات تتعلق بمعاملة المادة بالأيدي، قد تكون ضرورية.

(7) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والتنبيهات، عندما تكون ضرورية.

(8) اسم وعنوان الصانع أو الشخص المسؤول عن طرح المنتج في السوق.

يجب أن يبين في لصاقة توسيم المستحضرات الحقنية التـي تكون بشكل محاليل أو مبعثرات تركيز المكون ( أو المكونات) الفعال وفق مصطلحات الكتلة أو الفعالية البيولوجية في الحجم. ويجب أن يبين في حالة المحاليل المركزة التركيب والتخفيف الذي لا بد أن يجرى قبل الاستعمال.

**اختبار العقامة Test for sterility**

يجب أن تستجيب المستحضرات الحقنية إلى "اختبار لأجل العقامة Test for sterility" (انظر المجلد 4 الصفحة 33).

**الاختبار المولد للحمى Test for pyrogens**

جميع المواد التـي تعطى تسريباً وريدياً أو حقناً والمساحيق الحقنية حيث يحقن الحجم كجرعة وحيدة في 15 مل

أو أكثر يجب أن تلبـي "اختبار مولدات الحمى Test for pyogens" (انظر الملحق 1، صفحة 165). إضافة إلى ذلك، حيثما ذكر في الأفرودة الخاصة في مستحضرات معينة أن المكونات الفعالة ذات منشأ بيولوجي يجب أن تلبـي الحُقن والمساحيق الحقنية "اختبار مولدات الحمى Test for pyogens" بغض النظر عن الحجم المحقون في الجرعة الوحيدة.

فيما يخص الحُقن يجب أن يكون المقدار المختبر على علاقة بحجم الجرعة، وأن يحدد في الأفرودة الخاصة. كذلك يتعلّق هذا المحتوى بجرعة المكون (أو المكونات) الفعال المتحملة لدى الحيوان.

فيما يخص المساحيق الحقنية يجب في الأفرودة الخاصة تحديد مقدار المسحوق المختبر وطبيعة وحجم السائل الذي يجب أن يذاب أو يعلّق فيه.

## متطلبات الأنواع الخاصة للمستحضرات التـي تعطى عن طريق الحقن

**Requirements for specific types of parenteral preparations**

### *الحقن Injections*

تكون الحُقن محاليل أو مبعثرات (مستحلبات أو معلقات) معقمة خالية من مولدات للحمى لواحد أو أكثر من المكونات الفعالة ضمن سواغ مناسب.

وحيث يكون ذلك ممكناً يجب أن تحضر الحقنة باستعمال سواغ مائي. وعند الضرورة تستعمل المذيبات المناسبة اللامائية المحددة في الأفرودات الخاصة. يجب أن تبقى الحقن التـي تحتوي على مبعثرات ثابتة بما يكفي بعد الرج لإتاحة سحب جرعة متجانسة منها.

يعد استخدام الحقن وحيدة الجرعة مفضلاً وأساسياً في الحالات التـي يكون فيها المحضر محدد الإعطاء بطريق لا يسمح لأسباب طبية بوجود مواد حافظة مضادة للمكروبات؛ كما هو الحال في الحقن داخل الصهريج أو داخل القراب.

*المستحضرات وحيدة الجرعة Single–dose preparations*

يجب أن تحتوي المستحضرات وحيدة الجرعة على كمية حقن كافية جاهزة تتيح سحب وإعطاء الحجم المحدد في لصاقة التوسيم.

*المستحضرات متعددة الجرعة Multidose preparations*

يجب أن تحتوي المستحضرات متعددة الجرعة على مواد حافظة مضادة للمكروبات بتراكيز ملائمة، باستثناء الحالات التـي تمتلك فيها المستحضرات ذاتها خصائص مضادة للمكروبات. ويجب أن تكون الحاويات مجهزة تجهيزاً يضمن حماية مناسبة لمحتوياتها بعد السحب الجزئي. كذلك يجب ألا يحوي المستحضر متعدد الجرعة أكثر من 30 مل في الحالة الطبيعية لتقليل خطر التلوث الناجم عن النفاذ المتعدد إلى الحد الأدنى.

### *التسريبات الوريدية* *Intravenous infusions*

تكون التسريبات الوريدية محاليل مائية أو مستحلبات مع الماء معقمة وخالية من مولدات الحمى كطور مستمر، وتعد على نحو مساوي التوتر عادة. وهي معدة للإعطاء بحجوم كبيرة (100مل أو أكثر عادة)، ويجب أن لا تحتوي على أية مواد حافظة مضادة للمكروبات.

يجب ألا تبدي المستحلبات الحقنية الوريدية لدى المعاينة البصرية أي طور انفصال. ويجب أن يراقب الصانع حجم الجسيم في الطور المبعثر.

### *المساحيق الحقنية* *Powders for injections*

المساحيق الحقنية هي مواد صلبة (تتضمن المواد ا ففة ا مدة)، توزع في حاويا ا النهائية على نحو يجعلها تشكّل سريعاً لدى رجها مع الحجم الموصوف من السائل العقيم المناسب إما محاليل صافية خالية من الجسيمات أو معلقات متجانسة. يجب أن تستجيب المساحيق الحقنية بعد الذوبان أو التعليق إلى متطلبات الحقن أو التسريب الوريدي على نحو مناسب.

#### **موحودية الكتلة Uniformity of mass**

يجب أن تلبـ ـي المساحيق الحقنية (الاستعمال وحيد الجرعة) اختبار "موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparation" (انظر ا لد 4، الصفحة 68)، ما لم يحدد غير ذلك في الأفرودة الخاصة.

#### **موحودية المحتوى Uniformity of content**

عينت متطلبات "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation" (انظر ا لد 4، الصفحة 67) في أفرودات خاصة حيث يكون المكون الفعال أقل من 40 ملغ. ففي مثل هذه الحالات قد لا يتطلب الأمر اختبار "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparation".

### *الغرسات* *Implants*

الغرسات هي مستحضرات صلبة تحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الفعالة. وتكون ذات حجم وشكل مناسبين للغرس حقناً، وهي تمكّن من تحرر المكون أو (المكونات) الفعال وفق دورات زمنية مديدة. وتوجد ضمن حاويات معقمة خاصة.

كل متطلبات هذا النوع الخاص من الأشكال الجرعية مذكورة في الأفرودة الخاصة.

## اختبار التفتت للأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules

يبين هذا الإختبار فيما إذا كانت الأقراص والكبسولات تتفتت خلال الزمن الموصوف عند وضعها في سائل غطس تحت شروط تجريبية موصوفة. يعرف التفتت كحالة لا يبقى فيها على شاشة جهاز الاختبار ثمالة للأقراص أو الكبسولات، باستثناء شدفات التغليف غير المذوبة أو قشرة الكبسولة، أو إذا ما بقيت أية ثمالة أخرى فهي مكونة من كتلة لينة ليست ذات ثابت ملموس ولب غير رطب.

### جهاز التفتيت Disintegration apparatus

يتألف الجهاز من تجمع السلة ذات الرفرف الحلقي circular basket-rack assembly ووعاء مناسب لأجل سائل الغطس (دورق سعته 1 ل مثلاً) وترتيب ناظم للحرارة للمحافظة على السائل ضمن الحرارة المطلوبة (37±2 ْم في الحالة الطبيعية)، وجهيزة من أجل رفع وخفض تجمع السلة ذات الرفرف في سائل الغطس بتواتر ثابت 28-32 دورة/الدقيقة مسافة 50-60 ملم.

يتألف تجمع السلة ذات الرفرف التجمع من ستة أنابيب زجاجية أسطوانية ذات ‌ اية مفتوحة ورفرف للمحافظة على البقاء في وضع عمودي. يبلغ طول الأنابيب 75-80 ملم، وهي ذات قطر داخلي يبلغ 21.5 ملم وجدار ثخانته 2 ملم. توضع الأنابيب عمودياً بوساطة صفيحتين دائريتـ ـي الشكل مصنوعتين من مادة لدنة (بلاستيكية) شفافة، قطر كل منهما 90 ملم وثخنها 6 ملم، ولها ستة ثقوب ذات أقطار تسمح لتلك الأنابيب بالتوضع داخلها. تكون الثقوب ذات أبعاد متساوية عن مركز الصفيحة، وذات فراغات متساوية بين ثقب وآخر. تلتصق على الجانب السفلي من الصفيحة السفلية قطعة من الغزي المحبوك، مصنوعة من أسلاك الفولاذ المقاوم للصدأ، قطرها 0.635 ملم، وذات فتحات عين شبكة تبلغ 2.0 ملم. تغطى الصفيحة البلاستيكية العلوية بصفيحة من الفولاذ المقاوم للصدأ، ثخنها 1 ملم تقريباً وذات قطر مماثل لقطر الصفيحتين البلاستيكيتين. تكون الصفيحة الفولاذية ذات ستة ثقوب قطر كل منها 22 ملم، موضعة على نحو يوافق توضع ثقوب الصفيحة البلاستيكية العلوية. وهي توضع فوق الأنابيب وتمسك كامل البنية. تدعم الصفيحات بصلابة 75-80 ملم معزولة بقضبان من الفولاذ المقاوم للصدأ في المحيط. يثبت القضيب المعدنـ ـي إلى مركز الصفيحة العلوية. وهذا يسمح بربط هذه ا ‌ موعة إلى جهاز ميكانيكي مناسب يمكّنها من الارتفاع والانخفاض.

يجب أن يكون حجم السائل في وعاء الغطس في أعلى نقطة له في حال الدفع نحو الأعلى، تبقى الشبكة السلكية التـ ـي تشكّل قاع السلة على مسافة 25 ملم تحت سطح السائل على الأقل. في أسفل نقطة للدفع نحو الأسفل يجب أن ‌ بط مسافة لا تقلّ عن 25 ملم من قاع الوعاء. يجب أن يكون الزمن اللازم للدفع نحو الأعلى مساوياً للزمن اللازم للدفع نحو الأسفل، وأن يكون تغيير اتجاه الدفع سلس الانتقال؛ فذلك أفضل من الحركة العكسية المفاجئة.

حيثما يوصف القرص في الأفرودة يكون التهايؤ والأبعاد كالتالي: قطر القرص الأسطوانـ ـي 20.7±0.15 وثخنه

0.15±9.5 ملم، وهو مصنوع من البلاستيك الشفاف ذو كثافة نسبية 1.18 إلى 1.20. تخترق كل قرص خمسة ثقوب قطرها 2 ملم، واحد منها في المركز وتتوضع الأربعة الأخرى في أماكن متماثلة على حلقة قطرها 6 ملم من مركز القرص الدائري. يوجد على السطح الجانبـي للقرص أربعة أتلام متساوية المسافات مقطوعة على نحو يكون فيه السطح العلوي للقرص بعرض 9.5 ملم وعمق 2.55 ملم، والسطح السفلي 1.6 ملم مربع.

قد تستعمل تصاميم مختلفة من تجمع السلة ذات الرفرف الحلقي circular basket-rack assembly يحافظ فيها على مواصفات الأنابيب الزجاجية وشبكة الأسلاك الفولاذية المقاومة للصدأ.

### الإجراء المحبذ (باستثناء الأقراص الفوارة)

**Recommended procedure (except for effervescent)**

يستعمل الماء كسائل غطس بدرجة حرارة 37±2 درجة مئوية، ما لم يذكر خلاف ذلك في الأفرودة الخاصة. يوضع قرص واحد tablet أو كبسولة واحدة في كل أنبوب من الأنابيب الستة، وإذا كان موصوفاً، يضاف قرص disc إلى كل أنبوب. يشغل الجهاز مدة محددة من الزمن، يسحب التجمع وتفحص حالة الأقراص أو الكبسولات. لاجتياز الاختبار يجب أن تتفتت كلّ الأقراص الستة أو الكبسولات الست.

## الأشكال الجرعية نصف الصلبة الموضعية Topical semi-solid dosage forms

توجد الأشكال الجرعية نصف الصلبة الموضعية في الحالة الطبيعية بشكل كريمات أو هلامات أو مراهم أو معاجين. وتحتوي على واحد أو أكثر من المكونات الفعالة المذابة أو المبعثرة على نحو متجانس في أساس مناسب وعلى أي من السواغات المناسبة؛ مثل المستحلبات أو عوامل تزايد اللزوجة أو العوامل المضادة للمكروبات أو مضادات التأكسد أو العوامل المثبتة. يجب أن تحتوي المستحضرات التـي تتسم بالاستعداد لنمو أحياء دقيقة فيها على عامل مضاد للمكروبات ملائم ذي تركيز مناسب ما لم يكن المستحضر نفسه ذا خواص مضادة للمكروبات. ويجب ضمان عدم تأثير السواغات المضافة سلبياً على ثبات المنتج النهائي أو التوافر الحيوي للمكونات الفعالة في مكان الفعل من خلال دراسة تطوير المنتج؛ ويجب ألا يوجد تنافر بين أي من مكونات الشكل الجرعي.

يرتبط اختيار الأشكال الجرعية نصف الصلبة الموضعية بعوامل عديدة: التأثير العلاجي المرغوب وطبيعة المكونات الفعالة المتشاركة والتوافر الحيوي للمكون (أو المكونات) الفعال في مكان الفعل وعمر تخزين المنتج النهائي والشروط البيئية التـي يقدر إعطاء المنتج بوجودها. وفي كثير من الحالات توضع الحلول لبلوغ الثبات المطلوب؛ مثال ذلك: الأدوية التـي تحلمه سريعاً تكون أكثر ثباتاً في الأسس الكارهة للماء مقارنة بالأسس المحتوية على الماء، وقد تغدو أكثر فعالية من ذي قبل.

يجب على الأساس ألا يهيج أو يحسس الجلد، وألا يؤخر شفاء الجروح. ويجب أن يكون أملساً، وخاملاً، لا رائحة له، ثابتاً فيزيائياً وكيميائياً، وأن يتوافق مع الجلد والمكون (أو المكونات) الفعال. ويجب في الحالة الطبيعية أن يكون

متسقاً بما يضمن انتشاره وتلينه بسهولة لدى تطبيق الضغط.

من الضروري أحياناً أن يكون الشكل الجرعي نصف الصلب الموضعي عقيماً، مثال ذلك: عندما تكون معدة للاستعمال في الجروح الكبيرة المفتوحة أو الأذيات الجلدية الوخيمة.

### التصنيع Manufacture

يجب أن تحقق عمليات التصنيع شروط عمليات التصنيع الجيد (GMP). اعتمدت المعلومات التالية للتزويد بتوجيهات عامة جداً حول الخطوات الرئيسة التـي يجب إتباعها خلال الإنتاج، تتضمن الدلائل الأكثر أهمية.

لابد أن تكون الإجراءات المحددة أثناء التصنيع مراقبة وذات مصدوقية من خلال إجراء المراقبات المناسبة خلال العملية in-process controls. وتلك يجب أن تصمم بما يضمن فعالية كل مرحلة من مراحل الإنتاج. ويجب أن توضع حدود ملائمة لحجم الجسيم في المكون الفعال (أو المكونات الفعالة)، وأن يراقب ذلك خلال الإنتاج. وأن توجه عناية خاصة إلى الشروط البيئية، ولاسيما فيما يتصل بالتلوث المكروبيولوجي والتلوث العابر.[1]

يجب أن تكون عملية التعبئة (الضم Packaging) ملائمة لحماية الأشكال الجرعية نصف الصلبة الموضعية من الضوء والنداوة (الرطوبة) والتأذّي لدى معاملتها بالأيدي وخلال النقل. يفضل استعمال أنابيب مرنة مصنوعة من معدن (فلز) مناسب أو من البلاستيك. يجب أن تجهز المستحضرات المعدة للاستعمال عن طريق الأنف أو الأذن أو المهبل أو المستقيم في حاويات مناسبة تسمح بإيتاء المنتج في مكان التطبيق على نحو ملائم، أو أن تكون مرفقة بِمطْباق applicator ملائم.

### *الكريمات Creams*

الكريمات هي مستحضرات متجانسة، ذات أشكال جرعية نصف صلبة، تتألف من جمل من المستحلبات الظليلة. يرتبط اتساقها وخواصها وانسيا ا بنمط المستحلب؛ إما ماء في زيت(w/o) water-in-oil أو زيت في ماء oil-in-water (o/w)، وبطبيعة المواد الصلبة في الطور الداخلي. تحدد الكريمات للتطبيق على الجلد أو أغشية مخاطية معينة للحماية أو العلاج أو لأهداف وقائية، ولا سيما عندما يكون التأثير المُسِد غير ضروري. يغلب استخدام مصطلح "كريم cream" على نحو متواتر في وصف أنماط مقبولة تجميلياً من المستحضرات.

عموماً تحضر كريمات الزيت/الماء في درجة حرارة مرتفعة ثم تبرد إلى درجة حرارة الغرفة للحصول على صلابة الطور الداخلي. يمكن عزو الشكل نصف الصلب من كريم الماء/الزيت إلى خاصة الطور الخارجي.

#### الكريمات الكارهة للماء (ماء/زيت) Hydrophobic Creams (W/O)

تكون الكريمات الكارهة للماء عادة لا مائية وتمتص مقادير قليلة من الماء فقط. وهي تحتوي على عوامل مستحلبة

[1] تحذير: يجب عدم تخفيف الأشكال الجرعية نصف الصلبة، وإذا ما كان التخفيف على الرغم من ذلك ضرورياً فلا بد من الانتباه الدقيق إلى أن بعض الأسس يجب أن تستعمل بالترتيب للحصول على تجانس المزيج.

ماء/زيت مثل دهن الصوف وإسترات الصوربيتان والغليسيريدات الأحادية.

**الكريمات المحبة للماء (زيت/ماء) Hydrophilic Creams (O/W)**

تحتوي الكريمات المحبة للماء على أسس مزوجة مع الماء، كذلك تحتوي على عوامل مستحلبة زيت/ماء مثل الصوديوم وصوابين ثلاثي إيثانولامين والكحول الدهني المسلفت، والبوليسوربات المُشاركة عند الضرورة مع العوامل المستحلبة. والأمر الأساسي أن تكون هذه الكريمات مزوجة مع مفرزات الجلد.

***الهلامات* Gels**

الهلامات هي مستحضرات متجانسة صافية نصف صلبة عادة، تتألف من طور سائل ضمن مطرس بلمري ثلاثي الأبعاد مع روابط متصالبة فيزيائية وأحياناً كيميائية بوسائل العوامل الهلامية الملائمة.

تطبق الهلامات على الجلد أو أغشية مخاطية محددة للحماية أو العلاج أو لأهداف وقائية.

**الهلامات الكارهة للماء Hydrophobic Gels**

تتألف أسس الهلامات الكارهة للماء (الهلامة الزيتية olegel) عادة من البارافين السائل مع البولي أيثيلين أو الزيوت الدهنية المُهلّمة (محولة إلى هلام) أو مع السيليكا الغروانية أو صوابين الزنك أو الألومينيوم.

**الهلامات المحبة للماء Hydrophilic Gels**

تتألف أسس الهلامات المحبة للماء (الهلامة المائية hydrogel) عادة من الماء والغليسيرول والبروبيلين والغليكول المهلّم (محول إلى هلام) مع عوامل مناسبة مثل صمغ القتاد والنشا ومشتقات السلولوز وبلمرات الكاربوكسي فاينيل وسيليكات ألومينيوم المغنيزيوم.

***المراهم* *Ointments*[1]**

المراهم هي مستحضرات متجانسة ذات أشكال جرعية نصف صلبة معدة للتطبيق الخارجي على الجلد أو الأغشية المخاطية. تستعمل كمطريات أو لتطبيق المكونات الفعالة على الجلد لغايات الحماية أو العلاج أو الوقاية وحيث يكون التأثير الساد مرغوباً.

تركّب المراهم باستعمال أسس كارهة للماء أو محبة للماء أو مستحلبات مائية للتزويد بمستحضرات غير مزوجة أو مزوجة أو قابلة للاستحلاب في مفرزات الجلد. ويمكن أن تشتق أيضاً من أسس هيدركربونية (دهنية) ذات امتصاص نـزوعة الماء أو ذوابة في الماء.

**المراهم الكارهة للماء Hydrophobic ointments**

تكون المراهم الكارهة للماء عادة لا مائية ويمكنها أن تمتص كمية قليلة من الماء فقط. الأسس النموذجية المستعملة

[1] وصفت المراهم العينية في أفرودة مستقلة (في التحضير).

من هذه التركيبات هي التركيبات الهيدروكربونية غير الذوابة في الماء مثل البارافين السائل واللين والقاسي والزيت النباتـي والدهون الحيوانية والشموع والغليسيريدات التركيبية، ومتعدد ألكيل سيلوكسانات polyalkylsiloxanes.

**المراهم المستحلبة المائية Water-emulsifying ointments**

يمكن للمراهم المستحلبة المائية أن تمتص كمية كبيرة من الماء. تتألف نموذجياً من أساس دسم كاره للماء يكون فيه عامل ماء/زيت (مثل دهن الصوف أو كحول الصوف أو إسترات الصوربيتان أو الغليسيريدات الأحادية أو الكحول الدهنية) يمكن تضمينه للتقليل من كرهها للماء. كذلك قد تكون مستحلبات ماء/زيت تسمح بتضمين كميات إضافية من المحاليل المائية. تستعمل مثل هذه المراهم في المقام الأول عندما تركّب السوائل المائية أو المحاليل.

**المراهم المحبة للماء Hydrophilic ointments**

تكون أسس المراهم المحبة للماء مزوجة مع الماء. وهي مزائج من سائل وغليكولات البولي إيثيلين الصلبة (macrogols).

***المعاجين Pastes***

المعاجين مستحضرات متجانسة ذات أشكال جرعية نصف صلبة تحتوي على تركيز عالٍ من المواد المسحوقة غير المنحلة (أقل من 20% عادة)، تتبعثر في أساس مناسب. تعد المعاجين أقل شحمية وأكثر امتصاصية وصلابة في الاتساق من المراهم بسبب وجود كمية كبيرة من المكون المسحوق الفعال. تتألف بعض المعاجين من طور وحيد كالبكتين المميه، في حين تتألف معاجين أخرى من مواد صلبة وكثيفة لا تنساب في درجة حرارة الجسم.

يجب أن تلتصق المعاجين جيداً على الجلد، وفي كثير من الحالات تشكّل فلماً محصناً يتحكّم في تبخر الماء.

**المتطلبات العامة General requirements**

**المعاينة الحواسية (المنبهة للحواس) Organoleptic inspection**

يتظاهر عدم الثبات الفيزيائي بـ :

- تبدل ملحوظ في الاتساق؛ مثل "النـزف" الغزير (انفصال كميات زائدة من السوائل) أو تشكل مكومات وترمل grittiness.
- زوال اللون
- ا يار المستحلب
- ظهور (تنامي) بلورات
- الانكماش الناجم عن تبخر الماء
- إثبات وجود نمو مكروبـي

التبدل الملحوظ في الرائحة يعد من علامات عدم الثبات أيضاً.

**العقامة Sterility**

المستحضرات التـي تتطلب أن تكون عقيمة يجب أن تستجيب إلى"الاختبار لأجل العقامة Test for sterility" (انظر المجلد 4، صفحة 33).

**الاتساق الموحد Uniform consistency**

يجب أن تكون الأشكال الجرعية نصف الصلبة ذات اتساق موحد. عندما يفرك النموذج على ظهر اليد يجب ألا يلاحظ وجود أية مكونات صلبة.

**لصاقة التوسيم Labelling**

يجب أن يستجيب كل مستحضر صيدلانـي إلى متطلبات التوسيم الموضوعة تحت ممارسة التصنيع الجيد.

يجب أن تشمل لصاقة التوسيم التـي توضع على الحاوية مباشرة المعلومات التالية:

(1) اسم المنتج الصيدلانـي.

(2) اسم (أو أسماء) المكون الفعال؛ يجب استخدام الاسم غير مسجل الملكية الدولية International Nonproprietary Name (INN) حيث يكون استخدامه ممكناً.

(3) مقدار المكونات الفعالة في كمية محددة من الأساس أو السواغ، وكمية المستحضر في الحاوية.

(4) يحدد الصانع رقم التشغيلة.

(5) تاريخ نهاية الصلاحية، تاريخ التصنيع عندما يطلب.

(6) أية شروط تخزين خاصة أو تنبيهات تتعلق بمعاملة المادة بالأيدي، قد تكون ضرورية.

(7) توجيهات الاستعمال والتحذيرات والتنبيهات، عندما تكون ضرورية.

(8) اسم وعنوان الصانع أو الشخص المسؤول عن طرح المنتج في السوق.

(9) العامل المضاد للمكروب المضمن في المستحضر

(10) إذا كان قابلاً للتطبيق، وجود بيان أن المستحضر "عقيم".

**الحاويات Containers**

يجب أن لا تؤثر مادة الحاوية سلبياً على جودة المستحضر أو أن تسمح بانتشار أية مادة ضمن أو عبر الحاوية إلى المستحضر. يجب أن تكون الحاوية مجهزة بغالقة تقلل من التلوث المكروبـي إلى حده الأدنـى ومزودة بجهيزة تبين فيما إذا كانت الحاوية قد فتحت من قبل.

**التخزين Storage**

يجب حفظ الأشكال الجرعية نصف الصلبة الموضعية التطبيق في حاويات مغلقة جيداً. يجب أن يحتفظ المستحضر بكماله الصيدلانـي خلال عمر التخزين عندما يخزن في درجة الحرارة المشار إليها في لصاقة التوسيم، يجب ألا تتجاوز درجة الحرارة عن 25م°. يشار إلى شروط أو تحديدات التخزين النوعية في الأفرودة الخاصة.

## موحودية المحتوى لأجل المستحضرات الوحيدة الجرعة

**Uniformity of content for single-dose preparations**

لا يطبق هذا الاختبار إلا عندما يصرح أن كمية المكون الفعال في الأقراص أو الكبسولات أو التحاميل 5% أو أقل من كامل التركيب، أو في حالة الأقراص المغلّفة معوياً والمغلّفة السكرية، وحيث لا يمكن تطبيق اختبار "موحودية الكتلة للمستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of mass for single-dose preparations"، أو لمساحيق لأجل الحقن عندما يحدد ذلك في الأفرودة الخاصة.

### الإجراءات المحبذة Recommended procedure

يحدد فردياً مقدار المكون الفعال في كل وحدة من 10 وحدات باستخدام طريقة تحليلية تعين في الأفرودة الخاصة لأجل "موحودية المحتوى للمستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single-dose preparations"، وعندما لا يكون هناك طريقة معينة، يوجه إلى إجراء "المقايسة Assay" في الأفرودة المناسبة.

### المتطلبات لأجل الأقراص والمساحيق المعدة للحقن

**Requirements for tablets and powders for injections**

يجب أن تحتوي كل وحدة مفردة كمية وسطية ±15% من المكون الفعال. على أية حال إذا وجد انحراف في وحدة وحيدة أكثر من ±15% ولكنها في حدود ±25% من الكمية الوسطية للمكون الفعال، تفحص 20 وحدة أخرى تسحب من النموذج الأصلي نفسه مثل الـ 10 وحدات الأولى. يعد المستحضر تحت الاختبار ملبياً للاختبار في حال كون كمية المكون الفعال الموجودة في وحدة واحدة من 30 وحدة على الأكثر منحرفة أكثر من ±15% عن الكتلة الوسطية، ولا يجب أن يتجاوز الانحراف عن الكتلة الوسطية ±25%.

### المتطلبات لأجل الكبسولات والتحاميل Requirements for capsules and suppositories

يجب أن تحتوي كل وحدة مفردة كمية وسطية ±15% من المكون الفعال. على أية حال إذا وجد انحراف في ثلاث وحدات أكثر من ±15% ولكن في حدود ± 25% من الكمية الوسطية للمكون الفعال، تفحص 20 وحدة أخرى تسحب من النموذج الأصلي نفسه مثل الـ 10 وحدات الأولى. يعد المستحضر تحت الاختبار ملبياً للاختبار في حال كون كمية المكون الفعال الموجودة في ثلاث وحدات من 30 وحدة على الأكثر منحرفة أكثر من ±15% عن الكتلة الوسطية، ولا يجب أن يتجاوز الانحراف عن الكتلة الوسطية ±25%.

## موحودية الكتلة لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة

**Uniformity of mass for single-dose preparations**

***الأقراص*** ***Tablets***

يجب أن تلبـي الأقراص غير المغلّلة وأقراص الفلم المغلّلة المركّبة كي تحتوي على 5% أو أكثر من المكون الفعال الاختبار التالي.

**الإجراء المحبذ Recommended procedure**

يوزن 20 قرصاً وتحسب الكتلة الوسطية. يجب أن لا يزيد انحراف كل من الكتل الفردية لدى وز ا بمفردها عن وزن الكتلة الوسطية المذكور في الجدول اللاحق.

| الكتلة الصافية لمحتوى القرص | الانحراف% | عدد الكبسولات |
|---|---|---|
| أقل من 80 ملغ | ±10.0 | أصغرياً 18 |
| | ±20.0 | أعظمياً 2 |
| 80-250 ملغ | ±7.5 | أصغرياً 18 |
| | ±15.0 | أعظمياً 2 |
| أكثر من 250 | ±5.0 | أصغرياً 18 |
| | ±10.0 | أعظمياً 2 |

ربما تفشل أقراص الفيلم المغلّلة في اجتياز هذا الاختبار بسبب تغير سماكة الغلالة (الكتلة). في كل حالة يجب أن يطبق اختبار موحودية المحتوى للمستحضرات الوحيدة الجرعة، إذا حققت الأقراص متطلبات هذا الاختبار يمكن قبولها.

***الكبسولات*** ***Capsules***

**الإجراء المحبذ Recommended procedure**

توزن 20 كبسولة سليمة كل واحدة بمفردها، وتُحسب الكتلة الوسطية. يجب أن تزن كتلة كل كبسولة ±10% من وزن الكتلة الوسطية. إذا لم تكن جميع الكبسولات ضمن تلك الحدود توزن 20 كبسولة مرة أخرى، مع التركيز على تحديد هوية كل كبسولة، وتنـزع المحتويات كاملاً قدر المستطاع. في حال الكبسولات الهلامية اللينة تغسل القشرة بالأثير أو بمذيب آخر مناسب وتترك لتستقر حتـى غياب أية رائحة مشمومة للمذيب. وقد تستخدم وسائل أخرى لنـزع المحتويات كنفث الهواء المضغوط.

توزن القشور المفرغة كل واحدة بمفردها ويحسب الوزن الصافي لمحتوى كل واحدة بطرح كتلة القشرة من الكتلة العيانية. يعين المحتوى الوسطي الصافي من مجموع الكتل الصافية الفردية. ثم يعين الاختلاف بين كل محتوى صاف

فردي والمحتوى الوسطي الصافي. يجب أن لا يزيد انحراف الكتلة الفردية الصافية عن الكتلة الوسطية الصافية عن الحدود المذكورة في الجدول اللاحق.

| الكتلة الصافية لمحتوى الكبسولة | الانحراف % | عدد الكبسولات |
|---|---|---|
| أقل من 300 ملغ | 10.0± | أصغرياً 18 |
| | 20.0± | أعظمياً 2 |
| 300 ملغ وأكثر | 7.5± | أصغرياً 18 |
| | 15.0± | أعظمياً 2 |

### ***المساحيق الحقنية Powders for injections***

يطبق الاختبار على المساحيق الحقنية حيث تكون المحتويات أكثر من 40 ملغ. الإجراء الموصى به هو ذاته الموصوف في الكبسولات. يجب أن لا يزيد انحراف الكتلة الفردية الصافية عن الكتلة الوسطية الصافية عن الحدود المذكورة في الجدول اللاحق.

| الانحراف % | عدد الحاويات |
|---|---|
| أصغرياً 18 | 10± |
| أعظمي 2 | 20± |

من أجل المستحضرات التـي تكون محتويا ا أقل من 40 ملغ. يطبق اختبار بديل هو "موحودية المحتوى للمستحضرات وحيدة الجرعة".

### ***التحاميل Supppsitories***

توزن 20 تحميلة وتحسب الكتلة الوسطية average mass. عندما توزن التحاميل فرادى، يجب ألا يزيد انحراف الكتلة الفردية عن الكتلة الوسطية عن الحدود المبينة في الجدول التالي.

| الانحراف% | عدد التحاميل |
|---|---|
| 5± | 18 |
| 10± | 5 |

# أفرودات لمواد صيدلانية

# Monographs for pharmaceutical substances

**Acidum iopanoicum**

**Iopanoic acid حمض الإيوبانويك**

$C_{11}H_{12}I_3NO_2$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 570.9.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

3-Amino-α-ethyl-2,4,6-triiodohydrocinnamic acid; 3-amino-α-ethyl-2,4,6-triiodobenzenepropanoic acid; CAS Reg. No. 96-83-3.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض مصفر؛ الرائحة خفيفة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R والأسيتون R؛ يذوب في محاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** وسط تباين الإشعاع.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الإيوبانويك في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء. حمض الإيوبانيك يتخرب تدريجياً بالضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض الإيوبانويك ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{11}H_{12}I_3NO_2$، محسوبة

بالرجوع إلى المادة المجففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن حمض الإيوبانويك RS أو مع الطيف المرجعي لحمض الإيوبانويك.

B: يسخن 0.05غ بشدة في بوتقة ملائمة؛ يتصاعد بخار بنفسجي.

C: درجة الانصهار 155م° مع التفكك.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**اليوديدات Iodides:** يذاب 0.8غ في كمية دنيا من هيدروكسيد الصوديوم (10غ/ل) TS، يخفف إلى 10مل بالماء، يضاف حمض النتريك (~130غ/ل) TS، قطرة إثر قطرة، حتى حصول الترسب الكامل، ثم يضاف زيد 3 مل. يرشح، وتغسل الرسابة بـ 5 مل من الماء؛ يضاف إلى الرشاحة 1 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~330غ/ل) TS و1 مل من الكلوروفورم R، ويرج. للاستخدام كمحلول مرجعي، يعالج على نحو مماثل 2 مل من اليود المعياري (20 مكروغرام I/مل) TS مع 3 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS وكمية كافية من الماء حتى معادلة حجم المحلول المختبر. لا يكون أي لون أحمر بنفسجي في طبقة الكلورفورم أقتم من اللون الناتج عن المحلول المرجعي.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بدرجة 150م° مدة ساعة؛ لا يكون الفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مخروطية سعتها 125 مل ويضاف 30 مل من هيدروكسيد الصوديوم (50غ/ل) TS و0.5غ من مسحوق الزنك R. توصل الحوجلة إلى مكثف يعمل بالجريان الرجوعي ويغلق مدة 30 دقيقة، تبرد الحوجلة إلى درجة حرارة الغرفة، يشطف المكثف بـ 20 مل ماء داخل الحوجلة، ويرشح المزيج. تشطف الحوجلة والمرشح كاملاً وتضاف الغسالات إلى الرشاحة. يضاف 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 مل من إستر إيثيل رباعي برومو الفينول فثالئين TS ويعاير بنترات الفضة (0.05 مول/ل) VS حتى يلاحظ تبدل الرسابة الصفراء إلى الأخضر.

كل 1 مل من نترات الفضة (0.05 مول/ل) VS يكافئ 9.516 ملغ من $C_{11}H_{12}I_3NO_2$.

**Aluminii sulfas**

**Aluminium sulfate سلفات الألومينيوم**

$Al_2(SO_4)_3,nH_2O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 342.1 (لامائية)

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Aluminium sulfate (2:3); CAS Reg. No. 10043-01-3 (anhydrous).
Aluminium sulfate (2:3) hydrate; CAS Reg. No. 17927-65-0 (hydrate).

**الوصف Description:** بلورات لماعة عديمة اللون أو كتل بلورية أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء البارد؛ حر الذوبان في الماء الساخن؛ لا ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** دواء قابض؛ يستخدم في تحضير محلول أسيتات الألومينيوم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ سلفات الألومينيوم في حاوية مغلقة جيداً. تحوي سلفات الألومينيوم كمية متبدلة من ماء البتلور.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي سلفات الألومينيوم على ما لا يقل عن 51.0 % ولا يزيد عما يكافئ 59.0% من $Al_2(SO_4)_3$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 0.2غ في 2 مل ماء ويضاف 0.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و0.5 مل من الثيوأسيتاميد القلوي TS؛ لا تتشكل رسابة. يضاف هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، قطرة إثر قطرة؛ تتشكل رسابة هلامية بيضاء تذوب بإضافة المزيد من هيدروكسيد الصوديوم. يضاف تدريجياً كلوريد الأمونيوم (100 غ/ل) TS؛ تظهر رسابة هلامية بيضاء ثانية.

B: يعطي محلول 0.1غ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات (ا لد 1، الصفحة 123).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لد 1، الصفحة 127)؛ يعين محتوى المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 50 مكروغرام/غ.

**أملاح الأمونيوم Ammonium salts:** يسخن 1 غ مع 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ لا تشم رائحة الأمونيا.

**الحديد Iron:** يستخدم 0.4غ؛ يستجيب المحلول إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 100 مكروغرام.

**القلوي وفلزات التراب القلوي Alkali and alkaline-earth metals:** يذاب 1.0غ في 100 مل ماء، يسخن، ويضاف 0.1 مل من حمرة الميثيل/الإيثانول TS وكمية كافية من الأمونيا (~100غ/ل) TS حتى يتبدل لون المحلول إلى الأصفر. يخفف 150 مل بالماء، يسخن حتى الغليان، ويرشح. يبخر 75 مل من الرشاحة حتى الجفاف في حمام مائي ويرمد (يشعل) حتى كتلة ثابتة؛ توزن الثمالة فلا تزيد عن 2 ملغ (0.4%).

**اللون وصفاء المحلول Colour and clarity of solution:** يكون محلول 0.50غ في 10 مل من ماء عديم اللون، ولا يكون غميماً أكثر من معيار الغموم TS2.

**قيم الباهاء pH value:** باهاء محلول 20 ملغ/مل في ماء خال من ثنائي أكسيد الكربون R، 2.5-4.0.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل ماء ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المعقدات Complexometric titrations" (المجلد 1، الصفحة 135).

كل 1 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.05 مول/ل) VS تكافئ 8.554 ملغ من $Al_2(SO_4)_3$.

---

## Calaminum

### Calamine الكالامين

**التركيب Composition:** الكالامين هو أكسيد الزنك مع نسبة صغيرة من أكسيد الفيريك.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Calamine; CAS Reg. No. 8011-96-9.

**الوصف Description:** مسحوق ناعم لا بلوري قرنفلي أو بني محمر؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ ذواب مع فوران في الحموض المعدنية.

**الفئة Category:** دواء مضاد الحكة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكالامين في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب الانتباه إلى الجودة (الكيفية) المكروبيولوجية للكالامين ولا سيما أنه من مصدر طبيعي.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الكالامين على مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 100.5% من ZnO، محسوبة بالرجوع إلى المادة المرمدة (المشعلة).

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يرج 1غ مع 10غ من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويرشح. إلى 5 مل من الرشاحة يضاف 0.3 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة بيضاء. يضاف 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) أيضاً، تذوب الرسابة. يضاف 10 مل من كلوريد الأمونيوم (~100غ/ل) TS؛ يبقى السائل صافياً. يضاف 0.1 مل من سلفيد الصوديوم TS؛ تتشكل رسابة بيضاء متألقة.

B: إلى 1غ يضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يسخن حتى الغليان ويرشح. يضاف إلى الرشاحة بضع قطرات من ثيوسيانات الأمونيوم (75 غ/ل) TS؛ ينتج لون محمر.

**الكالسيوم أو المغنزيوم Calcium or magnesium:** يهضم Digest 1غ في 25 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS مدة 30 دقيقة ويرشح. يضاف إلى الرشاحة أمونيا (~100 غ/ل) TS ببطء حتى الرسابة المتشكلة أولاً تذوب ثانية، ثم يضاف زيد 5 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS. إلى 10 مل من هذا المحلول يضاف 2 مل من أوكسالات الأمونيوم (25غ/ل) TS؛ لا ينتج أكثر من عكر خفيف. يضاف إلى جزء آخر حجمه 10 مل 2 مل من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم (100غ/ل) TS؛ لا ينتج أكثر من عكر خفيف.

**الرصاص Lead:** يذاب 2غ في مزيج من 20 مل ماء و5 مل حمض الأسيتيك الثلجي R، يرشح، ويضاف 0.1 مل من كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS إلى الرشاحة؛ يبقى المحلول صافياً مدة 5 دقائق.

**المواد غير الذوابة في الحمض Acid-insoluble substances:** يذاب 2.0 غ في 50 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويرشح. تغسل الثُمالة بالماء وتجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة 105م°؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 40 ملغ (2.0%).

**المواد القلوية Alkaline substances:** يهضم 1غ بـ 20 مل من الماء ويسخن في حمام مائي مدة 15 دقيقة. يرشح ويضاف قطرتان من الفينول فيثالئين/الإيثانول TS إلى الرشاحة؛ إذا نتج لون أحمر، يعاير بحمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل من الحمض لإزالة اللون.

**الأصباغ الذوابة في الإيثانول Ethanol-soluble dyes:** يرج 1غ مع 10 مل من الإيثانول (710غ/ل) TS

ويرشح؛ تكون الرشاحة عديمة اللون.

**الأصباغ الذوابة في الماء Water-soluble dyes:** يرج 1غ من 10 مل ماء ويرشح؛ تكون الرشاحة عديمة اللون.

**الفقد بالترميد (الاشتعال) Loss on ignition:** يوزن 2.0غ وترمد (تشعل) بدرجة حرارة 500م° إلى كتلة ثابتة؛ لا يكون الفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يضاف إلى قرابة 1.5غ موزونة بمضبوطية، 50 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS، يسخن بلطف حتى لا يحدث ترسيب بعد، ويرشح. تغسل الثمالة بماء ساخن حتى يصبح الغسيل الأخير متعادل على ورق عباد الشمس R. يشرك سائل الغسيل والرشاحة، يضاف 2.5غ من كلوريد الأمونيوم R، يبرد، تعاد المعايرة يدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS باستخدام برتقالية الميثيل/الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS يكافئ 40.69 من ZnO.

---

## Cisplatinum

### Cisplatin السيسبلاتين

Cl, NH₃ / Pt / Cl, NH₃

$Cl_2H_6N_2Pt$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 300.0

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

*cis*-Diamminedichloroplatinum; (*SP*-4-2)-diamminedichloroplatinum; CAS Reg. No. 15663-27-1.

**الوصف Description:** بلورات بيضاء إلى مصفرة أو مسحوق أصفر.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء؛ قليل الذوبان في ثنائي ميثيل فورماميد R؛ لا ذواب عملياً في الميثانول R والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** دواء سام الخلايا.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السيسبلاتين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء، وأن يخزن بدرجة حرارة بين 2 و8م°.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير *CAUTION*: يجب توخي الحذر والعناية لدى معاملة السيسبلاتين بالأيدي، وتجنب التماس مع الجلد واستنشاق الجزيئات المنقولة بالهواء.

عندما يسخن بالدرجة 270م° تقريباً يسود مع التفكك.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي السيسبلاتين على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $Cl_2H_6N_2Pt$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق إما الاختباران A وB أو الاختباران B وC.

A: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن السيسبلاتين RS أو مع الطيف المرجعي للسيسبلاتين.

B: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances". تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B.

C: يوضع 0.05 غ في صحن زجاج، يضاف 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويبخر حتـى الجفاف في حمام مائي. تذاب الثمالة في مزيج من 0.5 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS و1.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، ويبخر ثانية حتـى الجفاف؛ تكون الثمالة برتقالية. تذاب الثمالة ثانية في 0.5 مل من الماء ويضاف 0.5 مل من كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS ؛ تنتج رسابة بلورية صفراء.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يذاب 25 ملغ في 25 مل من محلول لـ 0.22غ من كلوريد الصوديوم R مذابة في 25 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R؛ يكون المحلول صافياً وليس ملون بشدة أكثر من اللون المعياري Gn3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (ا لمد 1، الصفحة 53). (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء pH value").

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.5غ من السيسبلاتين؛ لا يزيد محتوى الماء عن 10 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** تقاس دون تأخير باهاء المحلول المحضر لأجل "صفاء لون المحلول Clarity and colour of solution"؛ 4.5 - 6.0.

**المواد المتشا ة Related substances:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، باستخدام السلولوز R2 المفعل قبلاً بالتسخين بالدرجة 150م° كمادة مغللة ومزيج من حجم واحد من الماء و9 حجوم من الأسيتون R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2.5 مكر ولتر من محلولين في مزيج حجوم متعادلة من ثنائي ميثيل فورماميد والماء: يحوي (A) 2 ملغ من السيسبلاتين في الميلي لتر و(B) 2 ملغ من السيسبلاتين RS في الميلي لتر. كذلك يطبق 5 مكروغرام من كل من محلولين في ثنائي ميثيل الفورماميد R: يحوي (C) 20 مكروغرام من السيسبلاتين في الميلي لتر و(D) 0.4 ملغ من السيسبلاتين في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء حار، ترذّ بكلوريد القصديري/حمض الهيدروكلوريك TS، وتترك لتجف ثانية. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا توجد أية بقعة ناتجة عن المحلول C في مقابل البقعة الرئيسية. لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول C، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول D.

**نسبة تماص الأشعة فوق البنفسجية Ultraviolet absorbance ratio:** (*ملاحظة:* قبل الاستخدام، تنظف كل الأوانـي الزجاجية بمزيج من 3 أحجام من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و1 حجم من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS، يشطف كاملاً بالماء ويجفف. لا يستخدم للتنظيف أي محلول من محاليل ثنائي الكرومات أو الأسيتون أو الهواء المضغوط في التجفيف. يحمى محلول الاختبار من الضوء، ويستخدم خلال ساعة واحدة من التحضير).

ينقل قرابة 98.5 ملغ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل ويذاب في كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS لإنتاج 100 مل. يحرك بقضيب ممغنط magnetic bar بسرعة عالية مدة 5 دقائق أو توضع في حمام فوق صوتـي مدة 10 ثوان أو حتـى الذوبان كاملاً.

لا تكون نسبة التماص المقيسة لطبقة ثخنها 1 سم مقابل حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS في الحد الأعظمي عند طول موجة 301 نانومتر تقريباً إلى التماص في الحد الأدنـى عند طول موجة 246 نانومتر تقريباً أقل من 4.5.

**الفضة Silver:** يعين بمقياس طيف الامتصاص الذري Atomic absorption spectrophotometry (ا لمد 1، الصفحة 47) عند طول موجة 328 نانومتر باستخدام مصباح الفضة المهبطي الأجوف Silver hollow cathode lamp ولهب الهواء – الإسيتلين air-acetylene flame وعرض شق slit width يبلغ 5 نانومتر. يذاب 0.1غ في 15 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS خلال التسخين بدرجة 80م° ويخفف بالماء حتـى 25 مل. تستخدم الفضة المعيارية (5 مكروغرام Ag/مل)؛ لا يزيد عن 250 مكروغرام Ag في الغرام.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 25 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل)

TS لإنتاج 25 مل. يخفف 1.0 مل من هذا المحلول بالحمض نفسه إلى 25 مل. ينقل 5 مل إلى حوجلة حجمية ذات سدادة زجاجية سعتها 25 مل ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يوضع 15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS في حوجلة ثانية تخدم كشاهد. يضاف 2.5 مل من كلوريد القصديري/حمض الهيدروكلوريك TS1 ويخفف إلى حجم بحمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يترك ليستقر مدة 30 دقيقة.

يقاس التماص لطبقة ثخنها 1سم في حده الأعظمي في طول موجة قرابة 402 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على الشاهد. يحسب محتوى $Cl_2H_6N_2Pt$ في السيسبلاتين المفحوص بالمقارنة مع السيسبلاتين RS، المفحوص بالمشا ة والتزامن.

---

## Dactinomycinum

**Dactinomycin الداكتينوميسين**

$C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 1255

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Actinomycin D; CAS Reg. No. 50-76-0.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري برتقالي أحمر إلى أحمر.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء في الدرجة 10م° وشحيح الذوبان في الدرجة 37م°؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والميثانول R؛ شحيح الذوبان في الأثير R.

**الفئة Category:** دواء سام الخلايا.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الداكتينوميسين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء جيداً، وأن يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز 40م°.

**معلومات إضافية Additional information:** الداكتينوميسين مسترطب ويتخرب بالضوء والحرارة.

تحذير *CAUTION*: يجب معاملة الداكتينومايسين بالأيدي بحذر وعناية، وتجنب التماس مع الجلد واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الداكتينوميسين على مالا يقل عن 95.0% ولا يزيد عما يكافئ 103.0% من $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يبدي طيف امتصاص محلول 25 مكروغرام/مل في الميثانول R. عندما يشاهد في أطوال موجة بين 220 نانومتر و500 نانومتر، حدين أعظميين عند طولي الموجة 240 نانومتر و445 نانومتر. يبلغ التماص لطبقة ثخنها 1سم في حده الأعظمي عند طول موجة 445 نانومتر قرابة 0.83؛ تتراوح نسبة التماص بطول موجة 240 نانومتر إلى التماص بطول موجة 445 نانومتر بين 1.30 و1.50.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 4 حجوم من 1- بوتانول R، وحجمين من الماء، وحجم 1 من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكر ولتر من محلولين في الأسيتون R: يحوي (A) 10 ملغ من الداكتينوميسين في الميلي لتر و(B) 10 ملغ من الداكتينوميسين RS في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة المستحصلة بالمحلول B.

C: يضاف 1 ملغ إلى محلول 10 ملغ من بارافورمالدهيد R في 1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج لون أحمر بنفسجي.

**مجال الانصهار Melting range:** 235-237م°.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول 1.0 ملغ/مل في الميثانول R ويحسب بالرجوع إلى وزن المادة الجافة؛ $[\alpha]_D^{20^\circ C}$ = -292 to -317°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بدرجة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبقي) مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المشبع، 5.5 – 7.0.

**المقايسة Assay:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاستشراب السائل الرفيع الإنجاز High performance liquid chromatography" (المُجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 257)، باستخدام عمود طوله 30سم، وقطره الداخلي 3.9 مم مكدس لامة السيليكا السميمة أو بالجسيمات المكروية الخزفية بقطر 5-10 مكرومتر، السطوح معدلة بالارتباط كيميائياً بمجموعات أوكتاديسيل سيليل Octadecyl silyl groups.

كطور متحرك، يستخدم مزيج من 46 حجماً من الأسيتونتريل R و25 حجماً من أسيتات الصوديوم (0.04 مول/ل) VS و25 حجماً من حمض الأسيتيك (0.07 مول/ل) VS، يرشح عبر مرشح غشائي (المسامية 1 مكرومتر أو أدق)، ويزال غاز المزيج المذيب الناتج. (*ملاحظة:* قد يحتاج تركيز الأسيتونتريل إلى التصحيح لتقديم مخطط استشراب ملائم وزمن شطف elution time).

يحضر المحلولان التاليان مباشرة قبل الاستخدام في الطور المتحرك المذكور آنفاً، ويخزنان محميان من الضوء: يوزن بمضبوطية لأجل المحلول (A) قرابة 1.2 ملغ من الداكتينوميسين في الميلي لتر، وللمحلول (B) قرابة 1.2 ملغ من الديكتينوميسين RS في الميلي لتر.

يعمل بسرعة جريان flow rate 1.0 مل في الدقيقة. يستخدم كمكشاف مقياس الطيف الضوئي فوق البنفسجي بطول موجة قرابة 254 نانومتر. تصنع ثلاث حقن مكررة للمحلول B، كل منها 20 مكرولتر، تعين الاستجابات الذروية peak responses. لا يكون الانحراف المعياري النسبـي للذرى أكثر من 1.0%. يحقن 20 مكر ولتر من كل من المحلولين A وB.

تقاس مناطق الاستجابات الذروية (زمن الاحتباس لأجل الداكتينوميسين يبلغ قرابة 25 دقيقة). يحسب المحتوى بـ % من $C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$ باستخدام المعادلة التالية 100$(A_1/A_2)$ $(M_2/M_1)$، وفيها تشير $M_1$ و$M_2$ إلى تراكيز الداكتينوميسين المفحوص والمحلول المرجعي، بالميلي غرام في الميلي لتر، و$A_1$ و$A_2$ إلى مناطق الاستجابات الذروية للداكتينوميسين والمادة المرجعة، على التوالي.

## متطلبات إضافية لأجل الداكتينوميسين المعد للاستخدام حقناً

**Additional requirements for Dactinomycin for parenteral use**

تلبـى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *prenteral preparations"* (ا لد 4، الصفحة 56).

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxine:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxine" (ا لد 5، الطبعة الإنكليزية الصفحة 30)؛ لا يحتوي أكثر من 1.0 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في الميلي غرام.

**العقامة Sterility:** يستجيب إلى "اختبار العقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (ا لد 1، الصفحة 162)، بتطبيق إجراء اختبار ترشيح الغشاء واستخدام محلول في ماء معقم R يحتوي على 20 ملغ من الداكتينوميسين في الميلي لتر.

---

## Homatropini methylbromidum

**Homatropine methylbromide ميثيل بروميد الهوماتروبين**

H
H₃C—N⁺—CH₃
H
O
O
C
C
O
OH
Br⁻

$C_{17}H_{24}BrNO_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 370.3

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

3α-Hydroxy-8-methyl-1α*H*,5α*H*-tropanium bromide (±)-mandelate; (±)-*endo*-3-[(hydroxyphenylacetyl)oxy]-8,8-dimethyl-8-azoniabicyclo-[3.2.1]octane bromide; CAS Reg. No. 80-49-9.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض؛ عديم اللون.

**الذوبانية Solubility:** ذواب جداً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ لا ذواب عملياً في الأثير R ولا في الأسيتون R.

**الفئة Category:** موسع للحدقة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ ميثيل بروميد الهوماتروبين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي ميثيل بروميد الهوماتروبين على ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{17}H_{24}BrNO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 10 ملغ في 1 مل من الماء، يضاف الأمونيا (~100 غ/ل) TS حتـى يتبدل إلى محلول قلوي قليلاً، ويرج مع 5 مل من الكلوروفورم R. تبخر طبقة الكلوروفورم حتـى الجفاف في حمام مائي ويضاف 1.5 مل من كلوريد الزئبقيك/الميثانول TS إلى الثمالة؛ لا ينتج لون أصفر أو أحمر (تمييزاً عن الهوماتروبين والأتروبين والقلوانيات الباذنجانية الأخرى).

B: يعطى محلول 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للبروميدات (ا لد 1، الصفحة 120).

C: درجة الانصهار، 190م° تقريباً.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف حتـى كتلة ثابتة بدرجة 105م°؛ لا يكون النقص أكثر من 10ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول 10ملغ/مل، 4.5 -6.5.

**المواد المشا ة Related substances:** يطبق الاختبار الموصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R5 كمادة مغلّلة ومزيج من 6 حجوم من 1- بروبانول R و3 حجوم من الماء وحجمين من الميثانول R وحجم واحد من حمض الأسيتيك الثلجي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكر ولتر من محلولين في مزيج من 9 حجوم من الميثانول R وحجم واحد من الماء: يحوي (A) 40 ملغ من ميثيل بروميد الهوماتروبين في الميلي لتر و(B) 0.4 ملغ من ميثيل بروميد الهوماتروبين في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تردّ أولاً بيودوبزموتات البوتاسيوم TS2

ثم بنتريت الصوديوم (50غ/ل) TS. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة مستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.7 غ، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10مل من أسيتات الزئبقيك/حمض الأسيتيك TS ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1مول/ل) VS، تعين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 37.03 ملغ من $C_{17}H_{24}BrNO_3$.

---

## Impramini hydrochloridum

### Imipramine hydrochloride هيدروكلوريد الإيميبرامين

• HCl

$C_{19}H_{24}N_2,HCl$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 316.9

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

5-[3-(Dimethylamino)propyl]-10,11-dihydro-5*H*-dibenz[*b,f*]azepine monohydrochloride; 10,11-dihydro-*N,N*-dimethyl-5*H*-dibenz[*b,f*]azepine-5-propanamine monohydrochloride; CAS Reg. No. 113-52-0.

**اسم آخر Other name:** إيميزين Imizine

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض إلى مصفر قليلاً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ لا ذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** دواء معالج نفسي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكلوريد الإيميرامين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** يتدرك هيدروكلوريد الإيميرامين تدريجياً بالتعرض للجو الرطب، حتـى بغياب الضوء، ويكون التفكك أسرع في درجات الحرارة المرتفعة.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكلوريد الإيميرامين على ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_{19}H_{24}N_2,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس طيف امتصاص الضوء في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن هيدروكلوريد الإيميرامين RS أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد الإيميرامين.

B: يذاب 2 ملغ في 2.0 من الماء ويضاف 2 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS؛ ينتج لون أزرق شديد.

C: يذاب 0.05غ في 3 مل ماء ويضاف 0.05 من الكينهيدرون Quinhydrone/الميثانول TS؛ لا يكتسب لون أحمر خلال 15 دقيقة.

D: يعطي محلول 0.05غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

**مجال الانصهار Melting range:** 170-174م°.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.5غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يذاب سريعاً مع الرج والسحن Triturating بنبوت زجاجي glass rod 1غ في 10غ من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R؛ يكون المحلول صافياً. يخفف مباشرة نصف المحلول بحجم معادل من الماء؛ لا يكون تلونه أكثر شدة من محلول اللون المعياري YW3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Coluor of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53). (تحفظ بقية المحلول لإجراء "قيمة الباهاء pH value").

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** يقاس باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution" مباشرة بعد التحضير، 3.6 – 5.0.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة. ومزيج 5 حجوم من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS و5 حجوم ماء و35 حجماً من حمض الأسيتيك الثلجي R و55 حجماً من أسيتات الإيثيل R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولترمن محاليل ثلاثة في الميثانول Rمحضرة مباشرة قبل الاستخدام: يحوي (A) 25 ملغ من هيدروكلوريد الإيميرامين في الميلي لتر و(B) 0.05 ملغ من هيدرو كلوريد الإيميرامين في الميلي لتر و(C) 0.05 ملغ من إيمينو ثنائي البنـ ـزيل R في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف مدة 5 دقائق، ترذّ بمحلول 0.5غ من ثنائي كرومات البوتاسيوم R المذابة في 100مل من مزيج لـ 4 حجوم من الماء وحجم واحد من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS. يفحص مخطط الاستشراب مباشرة في ضوء النهار.

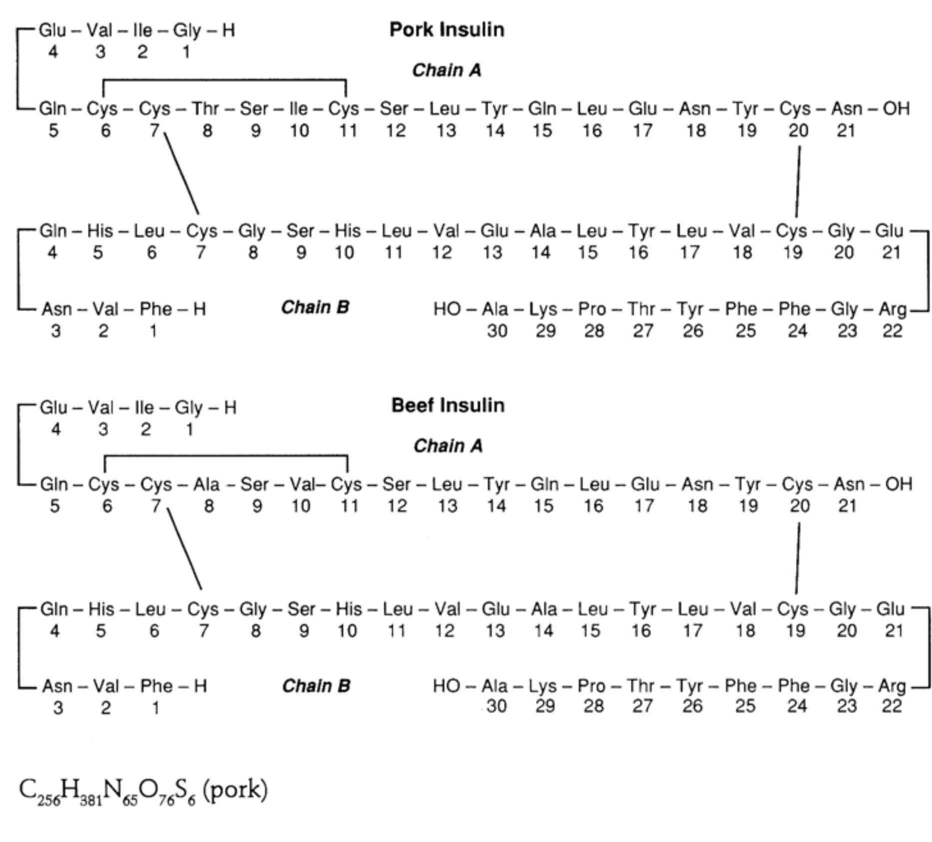
لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية التـ ـي يجب أن تكون زرقاء اللون والبقعة المطابقة للإيمينو ثنائي البنـ ـزيل المستحصلة بالمحلول C، أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول B. علاوة على ذلك، أية بقعة تستحصل بالمحلول A بالتطابق للإيميدوثنائي البنـ ـزيل لا تكون أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول C.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.3غ، موزونة بمضبوطية، في 80 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 10مل من أسيتات الزئبقيك/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيروكلوريك (0.1مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 142).

كل 1مل من حمض البيروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يعادل 31.69 ملغ من $C_{19}H_{24}N_2,HCl$.

# Insulinum

## Insulin الأنسولين




$C_{256}H_{381}N_{65}O_{76}S_6$ (pork)

$C_{254}H_{377}N_{65}O_{75}S_6$ (beef)

**التركيب Composition:** الأنسولين هرمون طبيعي مضاد للسكري مستحصل من بنكرياس لحم الخنـزير أو لحم البقر ومنقّى.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

[Pork] Insulin; porcine insulin; CAS Reg. No. 12584-58-6.
[Beef] Insulin; bovine insulin; CAS Reg. No. 11070-73-8.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء والكلوروفورم R والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R؛ ذواب في محلول ممدد للحموض المعدنية أو الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** دواء مضاد للسكري.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الأنسولين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء، وأن يخزن في درجة حرارة لا تقل عن – 20م°.

**معلومات إضافية Additional information:** الأنسولين مسترطب؛ يتدرك في محلول الهيدروكسيدات القلوية. يجب الانتباه إلى الجودة المكربيولوجية ولاسيما أن الأنسولين من منشأ طبيعي.

**إن نوعية الأنسولين التـي تمثل حالة فريدة في قائمة نموذج منظمة الصحة العالمية WHO للأدوية الأساسية، لا يمكن مراقبتها على نحو ملائم بالطرق التـي يتبناها دستور الأدوية الدولي *International pharmacopoeia*؛ لذلك يتطلّب الأمر الإحالة إلى الطرق الموصوفة في دساتير الأدوية الأخرى، كتلك المتداولة في الصين أو أوربا أو اليابان أو المملكة المتحدة أو الولايات المتحدة الأمريكية.**

---

**Iohexolum**

## الإيوهسكول Iohexol

$C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 821.1

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

*N,N'*-Bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[*N*-(2,3-dihydroxypropyl)-acetamido]-2,4,6-triiodoisophthalamide; 5-[acetyl(2,3-dihydroxypropyl)amino]-*N,N'*-bis(2,3-dihydroxypropyl)-2,4,6-triiodo-1,3-benzenedicarboxamide; CAS Reg. No. 66108-95-0.

**الوصف Description:** مسحوق لا بلوري أبيض ضارب إلى الرمادي؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب جداً في الماء والميثانول R؛ لا ذواب عملياً في الكلوروفورم R.

**الفئة Category:** وسط تباين الأشعة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الإيوهسكول في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** مجال الانصهار، 177-178م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الإيوهكسول ما لا يقل عن 98.5% ولا يزيد عما يكافئ 101.5% من $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- إما أن يطبق الاختبار A وحده أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء" Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المستحصل عليه من الإيوهكسول RS أو مع الطيف المرجعي للإيوهكسول.

B: يبدي طيف امتصاص محلول 10 مكروغرام/ل عندما يشاهد في أطوال موجة بين 230 نانومتر و350 نانومتر حداً أعظمياً بطول موجة قرابة 245 نانومتر تقريباً؛ يبلغ التماص لطبقة ثخنها 1 سم عند طول الموجة هذا 0.36 تقريباً.

C: انظر إلى الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتطابق البقعة الرئيسية المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة المستحصل عليها بالمحلول B.

D: يسخن 0.05غ في بوتقة مناسبة؛ يتصاعد بخار بنفسجي.

**الألومينيوم Aluminium:** يوضع في ثلاثة أقماع منفصلة 2 مل من الألومينيوم المعياري المحضر طازجاً (10 مكروغرام Al/مل) TS و10 مل من محلول يحتوي على 0.5غ من الإيوهكسول في الميلي لتر و10 مل ماء يخدم كشاهد. يضاف إلى كل قمع 5 مل من دارئة كلوريد االأمونيوم، باهاء 10.5، TS ويخفف إلى 25 مل بالماء. يضاف إلى كل قمع 5 مل من 8 هيدروكسي كينولين/كلوروفورم TS ويرج مدة دقيقتين. تترك الأطوار للانفصال ويقاس تماص الخلاصات مقابل المحلول الشاهد المستخلص في حده الأعظمي عند طول موجة 395 نانومتر؛ لا يزيد محتوى الألومينيوم عن 4 مكروغرام/غ.

**النحاس Copper:** يوضع في ثلاثة أقماع منفصلة 0.25 مل من النحاس المعياري المحضر طازجاً (10 ملغ/مل Cu) TS و10 مل من محلول يحتوي على 0.5غ من الإيوهكسول في الميلي لتر و15 مل ماء يخدم كشاهد. يضاف إلى كل

قمع 1 مل من بيروليدين ثنائي ثيوكاربامات (10غ/ل) TS و5 مل من دارئة الأسيتات، باهاء 4.5، TS، ويخفف إلى 25 مل بالماء. يضاف إلى كل قمع 5 مل من كيتون ميثيل الإيزوبوتيل R ويرج مدة دقيقتين. تترك الأطوار للانفصال ويقاس تماص الخلاصات مقابل محلول الشاهد المستخلص في حده الأعظمي عند طول موجة 435 نانومتر تقريباً؛ لا يزيد محتوى النحاس عن 0.5 مكروغرام/غ.

**الهاليدات Halides:** يذاب 5غ في 20 مل من الماء ويعاير بنترات الفضة (0.001 مول/ل) VS، تعين نقطة النهاية بمقياس الجهد، باستخدام مسار كهربائية من الفضة/كلوريد الفضة. يعاد الإجراء دون وجود الإيوهكسول المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. كل 1 مل من نترات الفضة (0.001 مول/ل) VS يكافئ 0.1269 ملغ من I؛ محتوى الهاليدات، المحسوب كيوديدات، لا يتجاوز 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يذاب 6.47غ في كمية كافية من الماء لإنتاج 10 مل (يطبق التصحيح لأي وجود للماء any Presence of water). يكون تركيز المحلول 64.7%، ويكافئ 300 ملغ/مل. يرشح عبر مرشحة ميليبور 0.22 مكرومتر، ويقاس التماص لحجيرة ثخنها 1سم باستخدام الماء كشاهد في أطوال موجة 400 نانومتر و420 نانومتر و450 نانومتر. لا يكون التماص أكثر من 0.200 و0.050 و0.025، على التوالي.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 145). باستخدام 0.2 غ؛ لا يزيد محتوى الماء عن 50 ملغ/غ.

**المواد المشا ة Related substances:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84). باستخدام هلامة السيليكا R6 كمادة مغلّلة ومزيج من 50 حجماً من 1- بوتانول R و11 حجماً من حمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS و25 حجماً من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكر ولتر من 4 محاليل في الميثانول R: يحوي (A) 10 ملغ من الإيوهكسول في الميلي لتر و(B) 10 ملغ من الإيوهكسول RS في الميلي لتر (C) 20 ملغ من الإيوهكسول في الميلي لتر و(D) 40 مكروغرام من الإيوهكسول في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة تستحصل بالمحلول C، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول D.

**الأمينات الأروماتية البدئية Primary aromatic amines:**

- يجب أن يحمى المحلول من الضوء خلال الإجراء.

إلى 0.2غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 15 مل من الماء، يمزج حتـى يذوب، يترك ليستقر في حمام جليدي مدة 5 دقائق. يضاف 1.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS و2 مل من نتريت الصوديوم (10غ/ل) TS،

يمزج، وتعاد الحوجلة إلى حمام الجليد مدة 4 دقائق تماماً. يضاف 1 مل من حمض السلفاميك (50غ/ل) TS وتوضع مجدداً في حمام الجليد مدة دقيقة واحدة فقط. تنـزع الصفيحة من الحمام. يضاف 0.5 مل من هيدروكلوريد *N*–(1– نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين/غليكول البروبيلين محضر طازجاً، يمزج، ويخفف إلى 25 مل بالماء. يقاس خلال 20 دقيقة التماص لطبقة ثخنها 5 سم في حده الأعظمي عند طول موجة 495 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة المذيب التـي تحتوي على محلول محضر بمعالجة 15 مل ماء بأسلوب مماثل؛ لا يزيد التماص عن 0.21.

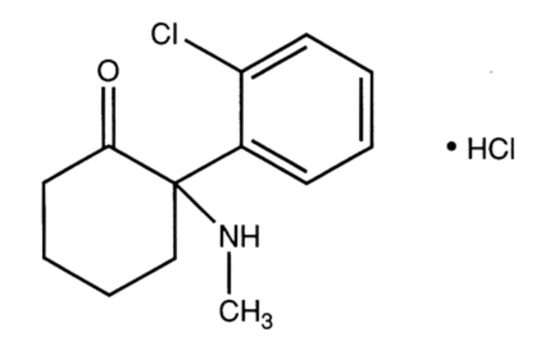
**المقايسة Assay:** يطبق الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" لأجل اليود (المجلد 1، الصفحة 132)، باستخدام قرابة 7.5 ملغ، موزونة بمضبوطية. يعاير اليود المتحرر بثيوسلفات الصوديوم (0.01 مول/ل) VS.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.01 مول/ل) VS تكافئ 0.4562 ملغ من $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$.

---

Ketamini hydrochloridum

**Ketamine hydrochloride هيدروكلوريد الكيتامين**




$C_{13}H_{16}ClNO,HCl$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 274.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

(±)-2-(*o*-Chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone hydrochloride; (±)-2-(2-chlorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexanone hydrochloride; CAS Reg. No. 1867-66-9.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض؛ رائحته مميزة.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء والميثانول R؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في

الكلوروفورم R؛ لا ذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** مخدر عام.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكلوريد الكيتامين في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكلوريد الكيتامين على مالا يقل عن 98.5% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{13}H_{16}ClNO,HCl$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق إما الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المستحصل من هيدروكلوريد الكيتامين RS أو مع الطيف المرجعي لهيدروكلوريد الكيتامين.

B: يبدي طيف الامتصاص لمحلول 0.33 ملغ/مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، عندما يشاهد في أطوال موجة بين 230 نانومتر و350 نانومتر، حدين أعظميين عند طولي الموجة 269 نانومتر و276 نانومتر. تتراوح نسبة التماص عند طول موجة 269 نانومتر إلى التماص عند طول موجة 276 نانومتر بين 1.10 و1.22.

C: يذاب 1غ في 10 مل من الماء ويضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS و1 مل من رينيكات الأمونيوم (10غ/ل) TS؛ تنتج رسابة حمراء خفيفة.

D: يعطي محلول 0.1غ/مل التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريدات (ا لد 1، الصفحة 121).

**مجال الانصهار Melting range:** 258-261م°.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (ا لد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 2غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف حتـى كتلة ثابتة بدرجة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0

ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول 0.1غ/مل، 3.5-4.1.

**المواد المتشابهة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1 ، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغلّفة ومزيج من 49 حجماً من السيكلوهكسان R وحجم واحد من الإيزوبروبيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكر ولتر من محلولين في الإيثانول R: يحوي (A) 50 ملغ من هيدروكلوريد الكيتامين في الميلي لتر و(B) 0.25 ملغ من هيدروكلوريد الكيتامين في الميلي لتر. تظهر الصفيحة إلى مسافة 10سم. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء. وترذ الصفيحة بالتساوي بكاشف دراغن دورف المعدل TS (Dragendorff reagent)، تجفف، ترذ ببيروكسيد الهيدروجين (~60غ/ل) TS. ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول (A)، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.5غ، موزونة بمضبوطية، في 1 مل من حمض الفورميك (~1080غ/ل) TS ويضاف 70 مل من مزيج من 6 حجوم من أ بدريد الأسيتيك R وحجم واحد من حمض الأسيتيك الثلجي R1. يضاف 10 مل من أسيتات الزئبقيك/حمض الأسيتيك TS ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS، تعين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 27.42 ملغ من $C_{13}H_{16}ClNO,HCl$.

## متطلبات إضافية لأجل هيدروكلوريد الكيتامين المعد للاستخدام حقناً

**Additional requirements for Ketamine hydrochloride for parenteral use**

تلبـى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *prenteral preparations*" (المجلد 4، الصفحة 56).

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxine:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxine" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يحتوي أكثر من 0.4 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في الميلي غرام.

## Magnesii sulfatis heptahydras

### هبتاهيدرات (سباعي هيدرات) سلفات المغنـزيوم Magnesium sulfate heptahydrate

$MgSO_4,7H_2O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 246.5.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Magnesium sulfate (1:1) heptahydrate; CAS Reg. No. 10034-99-8.

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون لماعة أو مسحوق بلوري؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء؛ لا ذواب عملياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** دواء مسهل.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هبتاهيدرات سلفات المغنـزيوم في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** تتزهر effloresces هبتاهيدرات سلفات المغنـزيوم في الهواء الجاف الحار.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي هبتاهيدرات سلفات المغنـزيوم ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 100.5% من $MgSO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 10 ملغ في 2 مل من الماء ويضاف 1 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بيضاء تعاود الذوبان بعد إضافة 1 مل من كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS. ثم يضاف 1 مل من فوسفات هيدروجين الصوديوم (40غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة بلورية ناعمة.

B: يعطي محلول 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات (ا لد 1، الصفحة 123).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يستخدم محلول 5 غ في 35 مل ماء ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (ا لمد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 2 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يذاب 0.85 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل ماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (ا لمد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 300 مكروغرام/غ.

**الحديد Iron:** يستخدم 2.0غ؛ يستجيب المحلول إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (ا لمد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 1غ في 10 من الماء صافياً وعديم اللون.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف 0.5غ بدرجة حرارة 110– 120م° مدة ساعة واحدة، ثم بدرجة 400م° إلى كتلة ثابتة؛ لا يكون الفقد أقل من 0.40/غ ولا أكثر من 0.52غ/غ.

**الحموضة أوالقلوية Acidity or alkalinity:** يذاب 1.0غ في 10 مل من الماء ويضاف 0.05 مل من حمرة الفينول/الإيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS أو هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS للحصول على النقطة الوسطى من الكاشف (قرنفلي).

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.25غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل ماء، وتتابع المعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المعقدات Complex metric titrations" لأجل المغنـزيوم (ا لمد 1، الصفحة 138).

كل 1 ميلي لتر من إيديتات الصوديوم (0.05%) VS يكافئ 6.018 ملغ من $MgSO_4$.

### متطلبات إضافية لأجل هبتاهيدرات سلفات المغنـزيوم المعد للاستخدام حقناً

### Additional requirements for Magnesium sulfate heptahydrate for parenteral use:

تلبـى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *prenteral preparations*" (ا لمد 4، الصفحة 56).

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxine:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxine" (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يحتوي أكثر من 0.09 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في الميلي غرام.

## Medroxyprogesteroni acetas

### Medroxyprogesterone acetate أسيتات الميدروكسي بروجسترون

$C_{24}H_{34}O_4$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 386.5

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

17-Hydroxy-6α-methylpregn-4-ene-3,20-dione acetate; 17-(acetyloxy)-6α-methylpregn-4-ene-3,20-dione; CAS Reg. No. 71-58-9.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R؛ ذواب في الأسيتون R والديوكسان R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والميثانول R والأثيرR.

**الفئة Category:** بروجسترون.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أسيتات الميدروكسي بروجسترون في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي أسيتات الميدروكسي بروجسترون ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عما يكافئ 103.0% من $C_{24}H_{34}O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- إما أن يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المستحصل من أسيتات الهيدروكسي بروجسترون RS أو مع الطيف المرجعي لأسيتات الهيدروكسي بروجسترون.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، تحضر صفيحتان وتستخدم الكيسيلغور (كيس الجوهر) R1 كمادة مغلفة ومزيج من حجم واحد من غليكول البروبيلين R و9 حجوم من الأسيتون R لتشريب الصفيحة، تغطس قرابة 5 مم ضمن السائل. وبعد أن يمتد المذيب 16 سم على الأقل، تنـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، وتترك لتستقر في درجة حرارة الغرفة حتـى يتبخر المذيب كاملاً. تستخدم الصفيحة المشربة خلال ساعتين، ويجري الاستشراب في اتجاه التشريب نفسه. يستخدم مزيج من حجوم متعادلة من السيكلوهكسان R والنفط الخفيف R1 كطور متحرك (يحتفظ بصفيحة واحدة لأجل الـ "المواد المشا ة Related substances"). يطبق منفصلاً على صفيحة واحدة 2 مكر ولتر من محاليل ثلاثة في مزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجم واحد من الميثانول R: يحوي (A) 2.5 ملغ من أسيتات الهيدروكسي بروجسترون في الميلي لتر و(B) 2.5 ملغ من أسيتات الهيدروكسي بروجسترون RS في الميلي لتر (C) مزيج من حجوم متعادلة من A وB. تظهر الصفيحة مسافة 15سم. بعد نزع الصفيحة من غرفة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى تبخر المذيبات، تسخن بدرجة 120م° مدة 15 دقيقة، وترشّ الصفيحة الساخنة بحمض السلفوريك/الإيثانول TS. تسخن في الدرجة 120م° مدة 10 دقائق، تترك لتبرد، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار وفي ضوء الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر).

تتطابق البقعة المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها بالمحلول B. يستحصل على بقعة وحيدة بالمحلول C.

C: درجة الانصهار 204م° تقريباً.

D: يستخدم 20 ملغ؛ يعطى التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للمواد المؤستلة (ا لمد 1 ، الصفحة 119).

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول 10 ملغ/مل في الديوكسان R؛ $[\alpha]_D^{20°C}$ = +45 to +51°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105م° مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

**المواد المشا ة Related substances:** على الصفيحة المحفوظة من اختبار الهوية B وباستخدام الطور المتحرك نفسه، يطبق منفصلاً 5 مكر ولتر من محاليل ثلاثة في الكلوروفورم R: يحوي (A) 5 ملغ من أسيتات الميدروكسي بروجسترون في الميلي لتر و(B) 0.15 ملغ من أسيتات الميدروكسي بروجسترون في الميلي لتر و(C) 0.05 ملغ من أسيتات الميدروكسي بروجسترون في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء حتـى تبخر المذيبات، تسخن بدرجة حرارة 120م° مدة 30 دقيقة، وترذ بحمض 4- طولوين سلفونيك 4-Toluenesulfonic acid/الإيثانول TS. يسخن ثانية بالدرجة 120م° مدة 10 دقائق، تعرض الصفيحة لبخار اليود، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول B. لا يوجد أكثر من واحدة كتلك البقعة أكثر شدة من المستحصل عليها بالمحلول C.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.1غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 100مل؛ يخفف 1.0 مول من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه.

يقاس تماص المحلول المخفف لطبقة ثخنها 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 241 نانومتر تقريباً ويحسب محتوى $C_{24}H_{34}O_4$ باستخدام قيمة الماصية 42.6 ($A^{1\%}_{1cm} = 426$).

**متطلبات إضافية لأجل أسيتات الميدروكسي بروجسترون المعد للاستخدام حقناً**

**Additional requirements for Medroxyprogesterone acetate for parenteral use:**

تلبـى الأفرودة الخاصة بـ "المستحضرات الحقنية *prenteral preparations*" (ا لد 4، الصفحة 56).

---

## Mercaptopurinum

**Mercaptopurine المركابتوبورين**

$C_5H_4N_4S,H_2O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 170.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Purine-6-thiol monohydrate; 1,7-dihydro-6*H*-purine-6-thione monohydrate; CAS Reg. No. 6112-76-1.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أصفر.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء ولا في الأثير R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ يذوب في محاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** دواء سام الخلايا.

**التخزين Storage:** يجب أن يحفظ المركاتبوبورين في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير *CAUTION*: يجب معاملة المركاتبوبورين بالأيدي بحذر وعناية، وتجنب التماس مع الجلد أو استنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء.

ينصهر بدرجة حرارة تتجاوز 308م° مع التفكك.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي المركاتبوبورين ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_5H_4N_4S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 20 ملغ من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R ويخفف إلى 100 مل بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. يخفف 5 مل من هذا المحلول إلى 200 مل بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS. يبدي طيف الامتصاص للمحلول المخفف، عندما يشاهد بأطوال موجة بين 230 نانومتر و350 نانومتر حداً أعظمياً عند طول موجة 325 نانومتر تقريباً.

B: يذاب 20 ملغ في 20 مل من الإيثانول الدافئ (~750غ/ل) TS ويضاف 1 مل من محلول مشبع لأسيتات الزئبقيك R في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بيضاء.

C: يذاب 20 ملغ في 20 مل من الإيثانول الدافئ (~750غ/ل) TS ويضاف 1 مل من محلول يحتوي على 10 ملغ من أسيتات الرصاص R في الميلي لتر من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة صفراء.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من

المعادن الثقيلة طبقاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، يستخدم 0.15غ؛ لا يقل محتوى الماء عن 100 ملغ/غ ولا يزيد عن 120 ملغ/غ.

**الهيبوزانتين Hypoxanthine:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 90 حجماً من الأسيتون R و7 حجوم من الماء و3 حجوم من الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكر ولتر من محلولين: يحوي (A) 50 ملغ من المركابتوبورين مذابة في 1 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R مخففة إلى 10 مل بالميثانول R، و(B) 10 ملغ من الهيبوزانتين R مذابة في 10 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R ومخففة إلى 100 مل بالميثانول R. تنـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، وتترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.3غ، موزونة بمضبوطية، في 80 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R، يضاف 5 قطرات من زرقة الثيمول/ثنائي ميثيل الفورماميد TS، ويعاير بميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى نقطة النهاية الزرقاء، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة B (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من ميثوكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 15.22 ملغ من $C_5H_4N_4S$.

———

## Natrii amidotrizoas

### Sodium amidotrizoate أميدوتريزوات الصوديوم

$C_{11}H_8I_3N_2NaO_4$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 635.9

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Monosodium 3,5-diacetamido-2,4,6-triiodobenzoate; monosodium 3,5-bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoate; CAS Reg. No. 737-31-5.

**أسماء أخرى Other names:** دياتريزوات الصوديوم؛ صوديوم الدياتريزوات.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ لا ذواب عملياً في الأسيتون R ولا في الأثير R.

**الفئة Category:** وسط تباين الأشعة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أميدوتريزوات الصوديوم في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي أميدوتريزوات الصوديوم ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_{11}H_8I_3N_2NaO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

• يطبق الاختبار A وE أو الاختبارات B وC وD وE.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المستحصل من أميدوتريزوات الصوديوم RS أو مع الطيف المرجعي لأميدوتريزوات الصوديوم.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السليكا R4 كمادة مغللة و20 حجماً من الكلوروفورم R و10 حجوم من الميثانول R وحجمين من الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق على الصفيحة منفصلاً 10 مكرولتر من محلولين في مزيج مؤلف من 80 ملغ من هيدروكسيد الصوديوم R و100 مل من الميثانول R: يحوي (A) 1 ملغ من أميدوتريزوات الصوديوم في الميلي لتر و(B) 1 ملغ من أميدوتريزوات الصوديوم RS في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها بالمحلول B.

C: يوضع 20 ملغ في حوجلة، يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويغلى بلطف تحت مكثف يعمل بالتيار الرجوعي مدة 10 دقائق. يبرد، يضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويبرد في الجليد مدة 5 دقائق، يضاف 4 مل من نتريت الصوديوم (10غ/ل) TS، يبرد في الجليد مدة 5 دقائق، يضاف 0.3غ من حمض السلفاميك R، يدوم swirl بلطف حتى يتوقف الفوران، يضاف 2 مل من هيدروكلوريد *N*–(1-نفثول) إيثيلين ثنائي الأمين *N*-(1-naphthyl) ethylenediamine hydrochloride (5غ/ل) TS؛ ينتج لون برتقالي – أحمر.

D: يسخن 0.1غ في بوتقة مناسبة؛ يتصاعد بخار بنفسجي.

E: لدى اختبار الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests"(المجلد 1، الصفحة 123)، يعطي التفاعلات المميزة. إذا كان التفاعل B هو المستخدم، يحضر محلول 20 ملغ/مل.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**اليودات Iodies:** يذاب 0.8غ في 10 مل من الماء، يضاف قطرة إثر قطرة حمض النتريت (~130غ/ل) TS حتى الحصول على ترسيب تام، ثم يضاف زيد من 3 مل. يرشح، وتغسل الرشاحة بـ 5 مل ماء؛ يضاف إلى الرشاحة 1 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~330غ/ل) TS و1 مل من الكلوروفورم R، ويرج. للحفظ كمحلول

مرجعي، يعامل على نحو مماثل 2 مل من اليوديد المعياري (20 مكروغرام/مل) TS بـ 3 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS وكمية كافية من الماء بما يعادل حجم المحلول المختبر. أي لون أحمر – بنفسجي في طبقة الكلوروفورم لا يكون أقتم من اللون المستحصل عليه بالمحلول المرجعي.

**صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 0.2غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.4غ؛ لا يزيد محتوى الماء عن 100 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول 0.50غ/مل، 7.5-9.5.

**الأمينات الأرومانية الأولية Primary aromatic amines:** يوضع قرابة 1غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة حجمية سعتها 50 مل، ويضاف 5 مل ماء و10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS و25 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R، تسد الحوجلة، يمزج المحتوى بالتدويم اللطيف، وتترك لتستقر في حمام الجليد، محمية من الضوء، مدة 5 دقائق، يضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS وهي محفوظة في حمام الجليد، يمزج، وتترك لتستقر مدة 5 دقائق. يضاف 1.5 مل من نتريت الصوديوم (35غ/ل) TS، يمزج، وتترك لتستقر مدة 5 دقائق. يضاف 2 مل من حمض السلفاميك (50 غ/ل)، يمزج، وتترك مرة أخرى لتستقر مدة 5 دقائق. يضاف 2 مل من هيدروكلوريد N- (1- نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين/1- بروبانول TS ويمزج. ترفع الزجاجة من حمام الجليد وتترك لتستقر بدرجة 22-25م° مدة 10 دقائق مع الرج بلطف أحياناً. يخفف إلى 50 مل بالسلفوكسيد ثنائي الميثيل R ويمزج.

يقاس التماص خلال 5 دقائق بعد إضافة المذيب الأخير بطول موجة 470 نانومتر تقريباً، مقابل خلية مذيب تحتوي الكواشف المحضرة بأسلوب مماثل. لا يزيد التماص عن 0.40.

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 0.3غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 30 مل من هيدروكسيد الصوديوم (50غ/ل) TS و0.5غ مسحوق الزنك R. يغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة ساعة واحدة. تبرد الحوجلة إلى درجة حرارة الغرفة، يشطف المكثف بـ 20 مل ماء، ويرشح، يشطف خلال الحوجلة ويضاف سائل الشطف إلى المُرشح. يضاف إلى الرشاحة 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 مل من إستر إيثيل رباعي برومو الفينول فثالئين TS ويعاير بنترات لفضة (0.05 مول/ل) VS حتـى تتشكل رسابة صفراء لا تلبث أن تنقلب خضراء.

كل 1 مل من نترات الفضة (0.05 مول/ل) VS يكافئ 10.60 ملغ من $C_{11}H_8I_3N_2NaO_4$.

## Norethisteroni enantas

**Norethisterone enantate إينانتات النوريثيستيرون**

$C_{27}H_{38}O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 410.6

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

17-Hydroxy-19-nor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one heptanoate; 17-[(1-oxoheptyl)oxy]-19-nor-17α-pregn-4-en-20-yn-3-one; CAS Reg. No. 3836-23-5.

**اسم آخر Other names:** إينانتات النوريثندرون.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض إلى أبيض كريمي؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ حر الذوبان في الأسيتون R والميثانول R والإيثانول منـزوع الماء والديوكسان R والأثير R والكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان في النفط الخفيف R.

**الفئة Category:** مانع الحمل Contraceptive.

**التخزين Storage:** يجب حفظ إينانتات النوريثيستيرون في حاوية مغلقة بإحكام، وأن تحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي إينانتات النوريثيستيرون على ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عما يكافئ 104.0% من $C_{27}H_{38}O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة الجافة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف المستحصل من إينانتات النوريثيستيرون RS أو مع الطيف المرجعي لإينانتات النوريثيستيرون.

B: يبدي طيف الامتصاص لمحلول 13.5 ملغ/مل في الميثانول R، عندما يشاهد في أطوال موجة بين 210 و290 نانومتر، حداً أعظمياً في طول موجة قرابة 240 نانومتر.

C: يذاب 1 ملغ في 1 مل من الإيثانول منزوع الماء R ويضاف 5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج محلول بنفسجي مع تألق أحمر.

**مجال الانصهار Melting range**: 68-73م°.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation**: يستخدم محلول 20 ملغ/مل في الكلوروفورم R؛ $[\alpha]_D^{20°C} =$ -10.0 to -15°.

**المحلول في الكلوروفورم Solution in chloroform**: يكون محلول 0.2 غ في 10 مل كلوروفورم R صافياً وعديم اللون تقريباً.

**الرماد المسلفت Sulfated ash**: لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying**: يجفف فوق هلامة السيليكا المجففة R، في درجة حرارة المحيط مدة 4 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**المواد المشابهة Related substances**: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السليكا R6 كمادة مغللة ومزيج من حجمين من السيكلوهكسان R وحجم واحد من أسيتات الإيثيل R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين في الكلوروفورم: يحوي (A) 20 ملغ من إينانتات النوريثيستيرون في الميلي لتر و(B) 0.1 ملغ من إينانتات النوريثيستيرون في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تررذّ الصفيحة بثلاثي كلوريد الأنتيمون TS، تسخن بدرجة 110 °م مدة 15 دقيقة، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصل عليها بالمحلول B.

**حمض الإنانتيك الحر Free enantic acid:** يذاب 0.3 غ في 10 مل من الإيثانول المستعدل (~750غ/ل) TS باستخدام زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS كمشعر. يعاير المحلول سريعاً بهيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS حتى نقطة نهاية زرقاء خفيفة؛ لا يزيد عن 0.3 مل (مطابقة لـ 1.3 ملغ/غ من حمض الإينانتيك).

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 13.5 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الميثانول R لإنتاج 100 مل؛ يخفف 10 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالمذيب نفسه.

يقاس تماص المحلول المخفف لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 240 نانومتر ويحسب المحتوى من $C_{27}H_{38}O_3$ باستخدام قيمة ماصية 42.8 ($A_{1cm}^{1\%} = 428$).

## متطلبات إضافية لإينانتات النوريثيستيرون لأجل الاستعمال حقناً

**Additional requirement for Norethisterone enantate for Parenteral use**

يستجيب لأفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral Preparation*" (انظر المجلد 4، الصفحة 56).

---

# Podophylli resina

## راتين اليبروح Podophyllum resin

**التركيب Composition:** راتين اليبروح هو مزيج من الراتينات المستحصل عليها من جذامير Rhizomes وجذور اليبروح المسمى *Podophyllum hexandrum* Royle (*P.emodi* Wall.) أو اليبروح المسمى *Podophyllum peltatum* L. بعد التزحيل (فصل الأجزاء المذابة من المحلول) بالإيثانول والترسيب من الماء أو الحموض المخفّفة جداً.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Podophyllum resin; CAS Reg. No. 8050-60-0.

**اسم آخر Other name:** البودوفيلينوم Podophyllinum.

**الوصف Description:** كتل لونها بني خفيف أو أصفر مخضر أو رمادية ضاربة إلى البني أو مسحوق لا بلوري.

**الفئة Category:** عامل حال الطبقة القرنية.

**التخزين Storage:** يجب حفظ راتين اليبروح في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء، ويفضل أن يخزن

بدرجة حرارة بين 2 و15م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية حالة المصدر النباتي.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير: تجب معاملة راتين اليبروح بالأيدي بحذر وعناية، وتجنب التماس مع الجلد والأغشية المخاطية واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء.

يصبح اللون أكثر قتامة بالتعرض للضوء أو لدرجة حرارة تتجاوز 25م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي راتين اليبروح على ما لا يقل عن 40.0% ولا يزيد عما يكافئ 52.5% من ذيفان اليبروح (α and β peltatum)، محسوبة بالرجوع إلى المادة الجافة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 10 ملغ في 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويضاف قطرة واحدة من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر غامق قاتم ويبدو المحلول أسوداً في الضوء المنعكس.

B: يضاف 0.4غ، مسحوقة سحقاً ناعماً، إلى 3 مل من الإيثانول (~535غ/ل) TS، ثم يضاف 0.5 مل من هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول/ل) VS، يرج بلطف، ويترك ليستقر؛ يُنتِج الراتين من نوع *P.hexandrum* هلاماً متيبساً، أما الراتين المسمى *P.peltatum* فلا يتهلّم ( لا يصبح هلاماً).

C: يضاف إلى أنبوبين منفصلين بضعة ميلي غرامات من راتين اليبروح، ويضاف إلى أحد الأنبوبين هيدروكسيد البوتاسيوم (1 مول/ل) VS وإلى الأنبوب الآخر هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويتركان للذوبان؛ ينتج لون أصفر في الأنبوبين يصبح أكثر قتامة بالاستقرار. يضاف بضعة قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS؛ يترسب الراتين.

**المادة اللاذوابة** في **الإيثانول Matter insoluble in ethanol:** يرج 1غ، مسحوقة سحقاً ناعماً، مع 20 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS مدة 5 دقائق. يرشح من خلال بوتقة زجاج مجر (المسامية 40 مكرومتر تقريباً)، يغسل المُرشح بالإيثانول (~750غ/ل) TS، ويجفف بدرجة 105م°؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 25 ملغ.

**المادة اللاذوابة** في **الأمونيا Matter insoluble in ammonia:** يرج 0.5 غ، مسحوقة سحقاً ناعماً، مع 30 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS مدة 30 دقيقة بدرجة 20 مئوية تقريباً، يرشح من خلال بوتقة زجاج مجر (المسامية 40 مكرومتر تقريباً) وتغسل الحوجلة والمُرشح بـ 30 مل ماء، الوقت المستغرق للفلترة والغسل لايتجاوز 10 دقائق. يجفف المُرشح والثمالة حتـى كتلة ثابتة بدرجة 105م°؛ لا يقل وزن ثمالة الراتين المسمى *P.hexandrum* عن 0.18 غ ولا يزيد عن 0.30 غ، أما الراتين المسمى *P.peltatum* فلا يزيد وزن ثمالته عن 50 ملغ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 15 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** ينقل قرابة 0.45 غ، مسحوقة سحقاً ناعماً وموزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية سعتها 50 مل، يضاف 15 مل من الكلوروفورم R، وترج مدة 30 دقيقة. يرشح ثم ينقل 10 مل من الرشاحة إلى حوجلة مفرغّة سعتها 100 مل، مجففة قبلاً إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 70م° وتحتوي على 80 مل من النفط الخفيف R. ترشح الرسابة من خلال بوتقة زجاج محجر مفرغة (المسامية 40 مكرومتر تقريباً)، مجففة قبلاً إلى كتلة ثابتة بالدرجة 70م°، وتغسل الحوجلة والمُرشح بـ 20 مل من النفط الخفيف. يجففان كلاهما (المرشح والحوجلة) بدرجة حرارة 70م° مدة ساعة واحدة، يبردان، ويوزنان. تعين كتلة الثمالة بأخذها ضمن حساب الوزن الفارغ (الفُراغه) للمرشح والحوجلة.

كل 1غ من الثمالة يكافىء 0.30 غ من راتين اليبروح.

---

## Propyliodonum

**Propyliodone البروبيلودون**

$C_{10}H_{11}I_2NO_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 447.0.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Propyl 3,5-diiodo-4-oxo-1(4*H*)-pyridineacetate; CAS Reg. No. 587-61-1.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم اللون أو عديم اللون تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان جداً في الأثير R.

**الفئة Category:** وسط تباين الأشعة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ البروبيلودون في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي البروبيلودون ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{10}H_{11}I_2NO_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة الجافة.

**اختبارات الهوية Identity testes:**

A: يبدي طيف امتصاص محلول 20 مكروغرام/مل في الإيثانول منـزوع الماء R، عندما يشاهد في أطوال موجة بين 230 نانومتر و350 نانومتر، حدين أعظميين عند طولي الموجة 239 نانومتر و281 نانومتر؛ ويكون التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طولي الموجة هذين 0.64 و0.52، على التوالي.

B: يسخن 0.1 غ مع بضع قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS في بوتقة مناسبة، يتصاعد بخار بنفسجي.

**مجال الانصهار Melting rang:** 187-190م°.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي للمعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الهاليدات Halides:** يرج 2.4 غ مع 30 مل من الماء مدة 15 دقيقة ويرشح. إلى 10 مل من الرشاحة يضاف 1 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و2 مل من نتريت الصوديوم (1غ/ل) TS و2 مل من الكلوروفورم R، يرج جيداً ويثفّل. لتحضير محلول يخدم كمحلول مرجعي يعامل على نحو مماثل 2 مل من اليوديد المعياري (20 مكروغرام I/مل) TS مع 8 مل من الماء. المحتوى من الهاليدات، المعبر عنه كيودات، لا ينتج أي محلول بلون أحمر بنفسجي أكثر شدة من المحلول المرجعي.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف حتـى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من

5.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 1غ في 40 مل من 1-بروبانول R الساخن، المُستعْدل قبلاً باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS، يبرد، ويترك ليستقر مدة 15 دقيقة مع رج متواتر. يرشح، تغسل الثمالة بـ الـ 1- بروبانول R المستعدل، يرشح مرة ثانية، وتشارك الرشاحة وسوائل الغسل. يعاير بدروكسيد الصوديوم (0.05 مول/ل) VS، باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر، حتـى يستمر اللون القرنفلي مدة 15 ثانية؛ لا يتطلّب أكثر من 0.15 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول/ل) VS.

**المقايسة Assay:** يجرى الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأوكسجين Oxygen flsk method" لأجل اليود (ا لمد 1، الصفحة 132)، باستخدام قرابة 15 ملغ، موزونة بمضبوطية. يعاير اليود المتحرر بثيوسلفات الصوديوم (0.02 مول/ل) VS.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.02 مول/ل) VS يكافىء 0.7450 ملغ من $C_{10}H_{11}I_2NO_3$.

### المتطلبات الإضافية للبروبيلودون لأجل الاستعمال حقناً

**Additional requirement for Propyliodone for Parenteral use**

يستجيب لأفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral Preparations*" (انظر ا لمد 4، الصفحة 56).

---

## Tamoxifeni citras

**Tamoxifen citrate سيترات التاموكسيفين**

$C_{26}H_{29}NO, C_6H_8O_7$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 563.6

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

(*Z*)-2-[*p*-(1,2-Diphenyl-1-butenyl)phenoxy]-*N,N*-dimethylethylamine citrate (1:1); (*Z*)-2-[4-(1,2-diphenyl-1-butenyl)phenoxy]-*N,N*-dimethylethanamine 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylate (1:1); CAS Reg. No. 54965-24-1.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء والأسيتون R؛ ذواب في الميثانول R.

**الفئة Category:** مضاد أستروجين.

**التخزين Storage:** يجب حفظ سيترات التاموكسيفين في حاوية مغلقة جيداً، وأن تحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي سيترات التاموكسيفين على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{26}H_{29}NO,C_6H_8O_7$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق إما الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن سيترات التاموكسيفين RS أو مع الطيف المرجعي لسيترات التاموكسيفين.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السليكا R4 ومزيج من 9 حجوم من الطولوين R وحجم واحد من ثلاثي إيثلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين في الميثانول: يحوي (A) 10 ملغ من سيترات التاموكسيفين في الميلي لتر و(B) 10 ملغ من سيترات التاموكسيفين RS في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها بالمحلول B.

C: يضاف إلى 10 ملغ 4 مل من البيريدين R و2 مل من أ يدريد الأسيتيك R، ويرج؛ ينتج مباشرة لون أصفر.

يسخن في حمام مائي مدة دقيقتين؛ ينتج لون قرنفلي خفيف إلى أحمر.

D: درجة الانصهار 142م° تقريباً مع التفكك.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي للمعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 2.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**المصاوغ *E*- والمواد المشابهة *E*-isomer and related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب السائل رفيع الإنجاز High performance liquid chromatography" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 257)، باستخدام عمود من الفولاذ المقاوم للصدأ (20 سم × 5 مم) مكدس بطور الاستقرار A (5 مكرومتر). يستخدم كطور متحرك مزيج من 400 حجم من الأسيتونتريل R و600 حجم من الماء المحتوي على 0.9 غ/ل من فوسفات ثنائي هيدروجين الصوديوم R و4.8 من *N,N*–ثنائي ميثيل أوكتيلامين R مصحح إلى باهاء 3.0 بحمض الفوسفوريك (~150غ/ل) TS.

تحضر المحاليل التالية في الطور المتحرك، لأجل المحلول (A) يستخدم 1.0 ملغ من سيترات التاموكسيفين في الميلي لتر؛ ولأجل المحلول (B) يستخدم 1.0 ملغ من سيترات التاموكسيفين المصاوغ -*E*، RS؛ ولأجل المحلول (C) يخفف حجم واحد من المحلول A إلى 100 حجم بالطور المتحرك؛ ولأجل المحلول (D) يخفف حجم واحد من المحلول B إلى 100 حجم بالطور المتحرك.

يعمل بمعدل جريان 1.0 مل في الدقيقة، يستخدم كمكشاف detector طاقم مقياس الطيف الضوئي للأشعة فوق البنفسجية عند طول الموجة 240 نانومتر. تكون الأدوات متلائمة مع حجيرة الجريان الحجمي المنخفض (10 مكرولتر).

يوازن العمود بالطور المتحرك عند معدل جريان 1.0 مل في الدقيقة مدة 30 دقيقة تقريباً .

يصنع ثلاث حقن مكررة كل منها 10 مكرولتر من المحلول D، تصحح حساسية النظام (الجهاز) على نحو تكون فيه قمة الذروة أقل من 40% من الميزان الكامل للمسجل.

يحقن بالتناوب 10 مكرولتر من كل من المحاليل A وC وD، لا يكون الاختبار مصدوقاً ما لم تكن الذروة المستحصل عليها بالمحلول D مشطوفة elutes قبل تلك المستحصل عليها بالمحلول C، وبالمحلول A يوجد فصل قيم قاعدية (خط أساس) بين كل الذرا.

تقاس مناطق استجابات الذرى المستحصل عليها بمخططات الاستشراب من المحاليل A وC وD. ويحسب المحتوى من المواد المشا ة كنسب مئوية. يحسب المحتوى من المصاوغ *E* بمقارنة الذرا المستحصل عليها في المحلولين A وD؛ لا يزيد عن 10 ملغ/غ. في مخطط الاستشراب المستحصل عليه بالمحلول A، لا تكون منطقة أية ذرة، باستثناء الذروة الناجمة عن المصاوغ -*E* المستحصل عليها بالمحلول D، أكبر من نصف الذروة المستحصل عليها بالمحلول C (0.5%). علاوة على ذلك لا يكون مجموع المناطق أكبر من الذروة المستحصل عليها بالمحلول C (1%).

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 1غ، موزونة بمضبوطية، في 150 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يضاف 0.25 مل من 1-نفثول بنـ ـزيين/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 56.36 ملغ من $C_{26}H_{29}NO,C_6H_8O_7$.

---

## Thiopentalum natricum

### Thiopental sodium صوديوم الثيوبنتال

$C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 264.3

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Sodium 5-ethyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate; 5-ethyl-dihydro-5-(1-methylbutyl)-2-thioxo-4,6(1*H*,5*H*)-pyrimidinedione monosodium salt; CAS Reg. No. 71-73-8.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض مصفر؛ الرائحة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ لا ذواب عملياً في الأثير.

**الفئة Category:** مخدر عام.

**التخزين Storage:** يجب حفظ صوديوم الثيوبنتال في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** صوديوم الثيوبنتال مسترطب. يتدرك تدريجياً عند تعرضه للجو الرطب، حتـى بغياب الضوء، ويصبح التفكك أسرع في درجات الحرارة المرتفعة.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي صوديوم الثيوبنتال ما لا يقل عن 97.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يوضع قرابة 0.5 غ في قمع فصل Separatory funnel. يضاف 10 مل من الماء ويحمض بحمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يرج مع 20 مل من الأثير، تفصل طبقة الأثير، يغسل بـ10 مل من الماء. يجفف فوق سلفات الصوديوم اللامائية R، ويرشح، تبخر الرشاحة حتـى الجفاف فوق حمام مائي وتجفف الثمالة بدرجة 100-105م°. يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس طيف الامتصاص في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43)، يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع طيف الامتصاص الناتج عن الثيوبنتال RS أو مع الطيف المرجعي للثيوبنتال.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances". يطبق 10 ميكرولتر من كل من المحلولين B وC على الصفيحة ويظهر مخطط الاستشراب مسافة 18 سم. تتطابق البقعة الرئيسية المستحصل عليها بالمحلول B في الموقع والشدة مع البقعة المستحصل عليها بالمحلول C.

C: يدمج 0.2 غ مع 1غ من هيدروكسيد الصوديوم R في أنبوب اختبار حتـى يتوهج الزجاج أحمر؛ ينقلب الذائب أحمر بنياً ويتصاعد البخار. يدخل ورق مشعر الباهاء R المرطّب ضمن البخار؛ يتبدل تلونه إلى مجال القلوي. يبرد ويضاف 5 مل من الماء إلى المائع melt، يمزج جيداً، ويرشح. تحمض الرشاحة بحمض السلفوريك (~100غ/ل) TS ويسخن بلطف؛ يقلب البخار المتصاعد لون شريط ورق نترات الرصاص إلى البنـي ثم إلى الأسود.

D: عندما يجرى اختبار الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (ا لد 1، الصفحة 123)، يعطي التفاعلات المميزة. إذا ما كان التفاعل B هو المستخدم؛ يحضر محلول 20 ملغ/مل.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (ا لد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من

المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 1غ في 10 مل من الماء صافياً ولا يكون تلونه أكثر شدة من محلول اللون المعياري Gn5 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (ا لمد 1، الصفحة 53).

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بدرجة 80م° مدة 4 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

**المواد المشا ة (القريبة) Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السليكا R4 كمادة مغللة والطبقة السفلى من مزيج 5 حجوم من الأمونيا (~260غ/ل) TS و15 حجماً من الإيثانول (~750غ/ل) TS و80 حجماً من الكلوروفورم R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 20 مكروغرام من 3 محاليل: يحوي (A) 10 ملغ من صوديوم الثيوبنتال في الميلي لتر (بغض النظر عن أي ثمالة خفيفة)، ولأجل المحلول (B) يخفف 1 مل من المحلول A إلى 10 مل، ولأجل المحلول (C) يذاب 85 ملغ من الثيوبنتال RS في 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويخفف بكمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل، ولأجل المحلول (D) يخفف 0.5 مل من المحلول A إلى 100 مل. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب يفحص مخطط الاستشراب مباشرة بضوء الأشعة فوق البنفسجية.

لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصل عليها بالمحلول D (0.5%)، بغض النظر عن أية بقعة في نقطة التطبيق.

**المُقايَسة Assay:** يذاب قرابة 0.15غ، موزونة بمضبوطية، في 5 مل من الماء، يضاف 2 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، ويستخلص بـ 4 كميات من الكلوروفورم R كل منها 10 مل. ترشح خلاصات الكلوروفورم المشتركة، تبخر الرشاحة حتى الجفاف في حمام مائي، وتذَاب الثمالة في 30 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R المستعدل قبلاً بميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS. يعاير مباشرة بميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS، يستخدم 0.1 مل من زرقة الثيمول/الميثانول TS كمشعر، حتى ينتج لون أزرق. يحْمى المحلول من ثنائي أوكسيد الكربون الجوي خلال المعايرة.

كل 1 مل من ميثوكسيد الليثيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 26.43 ملغ من $C_{11}H_{17}N_2NaO_2S$.

---

## Timololi maleas

### Timolol maleate ماليات التيمولول

$C_{13}H_{24}N_4O_3S,C_4H_4O_4$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 432.5

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

(–)-(*S*)-1-(*tert*-Butylamino)-3-[(4-morpholino-1,2,5-thiadiazol-3-yl)oxy]-2-propanol maleate (1:1) (salt); (*S*)-1-[(1,1-dimethylethyl)amino]-3-[[4-(4-morpholinyl)-1,2,5-thiadiazol-3-yl]oxy]-2-propanol (*Z*)-2-butenedioate (1:1) (salt); CAS Reg No. 26921-17-5.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء والميثانول R والإيثانول (750غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R؛ لا ذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** دواء مضاد الزرق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ ماليات التيمولول في حاوية مغلقة جيداً، وأن تحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي ماليات التيمولول مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{13}H_{24}N_4O_3S,C_4H_4O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes:**

• يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن ماليات التيمولول RS أو مع الطيف المرجعي لماليات التيمولول.

B: يبدي طيف امتصاص محلول بتركيز 25 ملغ/مل في حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS عندما يشاهد بين طولي موجة 230 نانومتر و350 نانومتر، حداً أعظمياً بطول موجة 295 نانومتر تقريباً؛ يبلغ التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة هذا 0.52 تقريباً.

C: يذاب 0.2غ في 3 مل ماء، يضاف 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS، ويرج مع 3 كميات، كل كمية 3 مل من الأثير. تدفأ الطبقة المائية في حمام مائي مدة 10 دقائق، يضاف 2 مل من البرومين TS1، يغلى، ويبرد، يضاف 0.2 مل من هذا المحلول إلى 10 ملغ من ريزورسينول (Resorcinol) مذابة في 3 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي مدة 15 دقيقة؛ ينتج لون أسود مزرق.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول 50 ملغ/مل في حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS؛ $[\alpha]_D^{20^\circ C} = -11.7$ to -12.5°.

**صفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 0.2غ في 10 مل ماء صافياً وعديم اللون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 100م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبقي)؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول 20 ملغ /مل، 3.8-4.3.

**المواد المشا ة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيلكا R6 كمادة مغللة (الصفيحة المغللة قبلاً من مصدر تجاري ملائمة) ومزيج من 80 حجماً من ثنائي كلوروميثان R و20 حجماً من الميثانول R وحجم واحد من الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الميثانول R: يحتوي (A) 50 ملغ من ماليات التيمولول في الميلي لتر و(B) 0.2 ملغ من ماليات التيمولول في الميلي لتر و(C) 0.1 ملغ ماليات التيمولول في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). ثمّ تعرض الصفيحة لبخار اليود مدة ساعتين ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تستخدم طريقتا الإظهار visualization كلتاهما، لا تكون أية بقعة مستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة

الرئيسية، أكثر شدة من البقعة الناتجة عن المحلول B، ولا يكون أكثر من بقعتين كتلك أكثر شدة من البقعة الناتجة عن المحلول C.

**المقايسة Assay**: يذاب قرابة 0.85غ، موزونة بمضبوطية، في 90 مل من حمض الأستيك الثلجي R1، يضاف 3 قطرات من 1- نفثول بنـزيين/حمض الأسيتيك TS كمشعر، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 43.25 ملغ من $C_{13}H_{24}N_4O_3S,C_4H_4O_4$.

## المتطلبات الإضافية لماليات التيمولول لأجل الاستعمال العقيم

**Additional requirements for Timolol maleate for sterile use**

يستجيب لأفرودة "اختبار لأجل عقامة المستحضرات غير المعدة للحقن *Test for sterility of non-injectable Preparations*" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 32).

---

## Vinblastini sulfas

**Vinblastine sulfate سلفات الفنبلاستين**

$C_{46}H_{58}N_4O_9,H_2SO_4$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass**: 909.1

**الاسم الكيميائي Chemical name**:

Vincaleukoblastine sulfate (1:1) (salt); CAS Reg. No. 143-67-9.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أو لا بلوري أبيض إلى أصفر خفيف.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء؛ قليل الذوبان في الكلوروفورم R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ لاذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** دواء سام الخلايا.

**التخزين Storage:** يجب حفظ سلفات الفنبلاستين في حاوية مغلقة الإغلاق، وأن تحمى من الضوء، وأن تخزن في درجة حرارة بين 2 و8 م°.

**معلومات إضافية Additional information:** *تحذير:* تجب معاملة سلفات الفنبلاستين بالأيدي بحذر وعناية، وتجنب التماس مع الجلد واستنشاق الجسيمات المنقولة بالهواء. وهو دواء مسترطب جداً وغير مستقر. قبل فتح الزجاجة (القارورة) يجب أن تترك حتى تصبح بدرجة حرارة الغرفة في ا َفِفَة desiccator.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي سلفات الفنبلاستين ما لا يقل عن 96.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{48}H_{58}N_4O_9,H_2SO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن سلفات الفنبلاستين RS أو مع الطيف المرجعي لسلفات الفنبلاستين.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "القلوانيات المشا ة Related alkaloids". تتطابق البقعة الرئيسية المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها بالمحلول C.

C: إلى 1 ملغ يضاف 0.2 مل من الفانيلين/حمض الهيدروكلوريك TS ويترك ليستقر دقيقة واحدة؛ ينتج لون قرنفلي (تمييزاً عن سلفات الفنكرستين).

D: يعطي محلول 20 ملغ/مل التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات (ا لد 1، الصفحة 123)،

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول 20 ملغ/مل في الميثانول ويحسب بالرجوع إلى المادة الجافة؛ $[\alpha]_D^{20°C} = -28$ to -35°.

**صفاء المحلول Clarity of solution:** يكون محلول 30 ملغ في 10 مل من الماء صافياً.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفف بدرجة حرارة 60م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلوباسكال أو 5 مم زئبقي) مدة 16 ساعة؛ لا يكون الفقد أكثر من 170 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول 1.5ملغ/مل، 3.5-5.0.

**القلوانيات المشا ة Related alkaloids:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السليكا R4 كمادة مغلفة ومزيج من 80 حجماً من الطولوين R و40 حجماً من الكلوروفورم R و6 حجوم من ثنائي إيثلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الميثانول R: يحوي (A) 10 ملغ من سلفات الفنبلاستين في الميلي لتر و(B) 0.2 ملغ من سلفات الفنكرستين RS في الميلي لتر و(C) 10 ملغ من سلفات الفنبلاستين RS في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصل عليها بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 10 ملغ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الميثانول R لإنتاج 500 مل.

يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في حده الأعظمي عند طول موجة 267 نانومتر تقريباً. يحسب المحتوى من $C_{48}H_{58}N_4O_9,H_2SO_4$ باستخدام قيمة الماصية 18.5 ($A_{1cm}^{1\%} = 185$).

---

## المواد التــي يحدث فيها تبدلات كيميائية خلال التركيبة

## Substances undergoing chemical changes during formulation

### Acidum amidotrizoicum

**Amidotrizoic acid حمض الأميدوتريزويك**

**Amidotrizoic acid, anhydrous حمض الأميدوتريزويك منزوع الماء**

**Amidotrizoic acid, dihydrate حمض الأميدوتريزويك ثنائي الهيدرات**

CO2H, I, I, I, O, O, H3C, C, N, H, C, N, H, CH3 • n H2O

n = 0 (anhydrous)
n = 2 (dihydrate)

$C_{11}H_9I_3N_2O_4$ (anhydrous)

$C_{11}H_9I_3N_2O_4,2H_2O$ (dihydrate)

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 613.9 (لامائي)؛ 649.9 (ثنائي الهيدرات).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

3,5-Diacetamido-2,4,6-triiodobenzoic acid; 3,5-bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid; CAS Reg. No. 117-96-4 (anhydrous).

3,5-Diacetamido-2,4,6-triiodobenzoic acid dihydrate; 3,5-bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid dihydrate; CAS Reg. No. 50978-11-5 (dihydrate).

**اسم آخر other name:** حمض الدياتريزويك.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم اللون.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان جداً في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS، ذواب في ثنائي ميثيل فورماميد R؛ قليل الذوبان في الميثانول R؛ عملياً لا ذواب في الكلوروفورم R والأثير R؛ يذوب في محاليل الهيدروكسيدات

القلوية.

**الفئة Category:** يستخدم في تحضير أميدوتريزوات الميغلومين كوسط تباين أشعة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الأميدوتريزويك في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية حمض الأميدوتريزويك ما إذا كانت المادة بالشكل المائي أو ثنائي الهيدرات.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض الأميدوتريزويك ما لا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_{11}H_9I_3N_2O_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يجفف قبلاً حمض الأميدوتريزويك ثنائي الهيدرات بدرجة 105م° مدة 4 ساعات. يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن حمض الأميدوتريزويك RS أو مع الطيف المرجعي لحمض الأميدوتريزويك.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السليكا R4 كمادة مغللة و20 حجماً من الكلوروفورم R و10 حجوم من الميثانول R وحجمين من الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق على الصفيحة منفصلاً 10 مكرولتر من محلولين في مزيج من 0.8غ من هيدروكسيد الصوديوم R مذابة في 1000 مل من الميثانول R: يحوي (A) 1 ملغ من حمض الأميدوتريزويك في الميلي لتر و(B) 1 ملغ من حمض الأميدوتريزويك RS في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة المستحصل عليها بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصل عليها بالمحلول B.

C: يسخن 0.5غ في بوتقة مناسبة؛ تتصاعد أبخرة بنفسجية.

D: يستخدم 10 ملغ؛ يعطي التفاعل الموصوف لأجل الأمينات الأروماتية الأولية. تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests"(ا لد 1، الصفحة 119)، تنتج رسابة حمراء بنفسجية.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يعلق 10غ في 10 مل ماء وبعد التحريك يضاف ببطء 1.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~400غ/ل) TS. عندما يذاب، تصحح الباهاء إلى ما بين 7.0 و7.5 يدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل)

TS أو بحمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويخفف بالماء إلى 20 مل. يستخدم 2 مل من هذا المحلول ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي للمعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ. (يحفظ باقي المحلول لأجل "اليود واليودات").

**الهاليدات Halides:** يذاب 2.5غ في مزيج من 20 مل من الماء و2.5 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS. يضاف 20 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS. ويخفف بكمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل، يترك ليستقر مدة 15 دقيقة مع الرج أحياناً، ويرشح. يعزل أول 10 مل من الرشاحة ويتابع بـ 25 مل من الرشاحة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chloridate" (ا لمد 1، الصفحة 124)؛ يعبر عن المحتوى من الهاليدات ككلوريدات، لا يزيد عن 35 مكروغرام/غ.

**اليود واليوديدات Iodine and iodides:** يوضع 4 مل من المحلول المحضر آنفاً لأجل "المعادن الثقيلة Heavy metals" في أنبوب تثفيل سعة 50 مل ويضاف 20 مل من الماء و5 مل الطولوين R و5 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS. يرج ويثفّل؛ لا تبدي طبقة الطولوين لوناً أحمر. يضاف 2 مل من نتريت الصوديوم (10غ/ل) TS، يرج جيداً، ويثفل. يحضر على نحو مماثل محلول مرجعي يحوي 0.5 ملغ من يود البوتاسيوم R في 22 مل من الماء. لا يكون أي لون أحمر في طبقة الطولوين أقتم من اللون المستحصل بالمحلول المرجعي (200 مكروغرام I/غ).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105 ْم مدة 4 ساعات؛ لا يفقد حمض الأميدوتريزويك اللامائي أكثر من 10 ملغ/غ، أما الشكل ثنائي الهيدرات فلا يفقد أقل من 45 ملغ/غ ولا أكثر من 70 ملغ/غ.

**الأمينات الأروماتية الأولية Primary aromatic amines:** يذاب قرابة 0.2غ، موزونة بمضبوطية، في مزيج من 5 مل ماء و1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS. يضاف 4 مل من نتريت الصوديوم (10غ/ل) TS و10 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS، يرج، ويترك ليستقر مدة دقيقتين. يضاف 5 مل من سلفامات الأمونيوم (25غ/ل) TS، يرج جيداً، يترك ليستقر مدة دقيقة واحدة، يضاف 0.4 مل من 1-نفثول/إيثانول TS و15 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويخفف بالماء حتـى 50 مل.

يقاس التماص عند طول موجة 485 نانومتر مقابل حجيرة مذيب تحتوي على الكواشف المحضرة بأسلوب مماثل؛ لا يكون التماص أكبر من 0.15.

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 0.3غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مخروطية سعتها 125 مل ويضاف 30 مل من هيدروكسيد الصوديوم (50غ/ل) TS و0.5غ من مسحوق الزنك R. توصل الحوجلة إلى مكثف يعمل بالتيار الرجوعي ويغلى مدة ساعة واحدة. تبرد الحوجلة إلى درجة حرارة الغرفة، يشطف المكثف الحوجلة كاملاً بـ 20 مل

من الماء، ويرشح المزيج. تشطف الحوجلة والمُرشح كاملاً وتضاف سوائل الشطف إلى الرشاحة. يضاف 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و1 مل من إستر إيثيل رباعي برومو الفينول فثالئين TS (tetrabromophenolphthalien ethyl ester) ويعاير بنترات الفضة (0.05 مول/ل) VS حتـى لا تلبث الرسابة الصفراء أن تتبدل إلى خضراء.

كل 1 مل من نترات الفضة (0.05 مول/ل) VS يكافئ 10.23 ملغ من $C_{11}H_9I_3N_2O_4$.

**المتطلبات الإضافية لحمض الأميدوتريزويك لأجل الاستعمال حقناً**

**dditional requirement for Amidotrizoic for Parenteral use**

يستجيب لأفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral Preparations*" (ا لمد 4، الصفحة 56).

مولدات الحرارة Pyrogens: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار لأجل مولدات الحُمى Test for Pyrogens"(ا لمد 1، الصفحة 165) بحقن، لكل كيلو غرام من كتلة الأرنب، محلول من الماء المعقم R يحتوي على 0.6 غ من حمض الأميدوتريزويك فيما لا يزيد عن 5 مل

---

## Acidum iotroxicum

### Iotroxic acid حمض اليوتروكسيك

$C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 1215.8

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

3,3′-[Oxybis(ethyleneoxymethylenecarbonylimino)]bis[2,4,6-tri-iodobenzoic acid]; 3,3′-[oxybis[2,1-ethanediyloxy(1-oxo-2,1-ethanediyl)imino]]-bis[2,4,6,-triiodobenzoic acid]; CAS Reg. No. 51022-74-3.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والبنـزين R والأثير R؛ حر الذوبان في الميثانول R وثنائي ميثيل

فورماميد R ؛ ذواب في محاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** يستخدم في تحضير يوتروكسات الميغلومين كوسط تباين شعاعي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض اليوتروكسيك في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض اليوتروكسيك على ما لا يقلّ عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 102.0% من $C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن حمض اليوتروكسيك RS أو مع الطيف المرجعي لحمض اليوتروكسيك.

B: يسخن 0.05غ مع 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS في بوتقة مناسبة؛ تتصاعد أبخرة بنفسجية.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار، يضاف 3 مل من الميغلومين (~100غ/ل) TS، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان " الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة

128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الهاليدات Halides:** يذاب 10 ملغ في 30 مل من الميغلومين (~100غ/ل) TS ويعاير بمقياس الجهد بنترات الفضة (0.001 مول/ل) VS. كل 1 مل من نترات الفضة (0.001 مول/ل) VS يكافئ 0.1269 ملغ من I؛ لا يزيد المحتوى من الهاليدات، المعبر عنها كيوديدات عن 40 مكروغرام/غ.

**المحلول القلوي Solution in alkali:** يذاب 5غ في 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويضاف 2 مل من الماء؛ لا يكون المحلول أكثر شدة في التلون من محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (ا لمد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by The Karl Fischer method"، الطريقة A (ا لمد1، الصفحة 145)، باستخدام 0.4غ؛ لا يقلّ محتوى الماء عن 10 ملغ/غ ولا يزيد عن 30 ملغ/غ.

**المواد الغريبة Foreign substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R6 كمادة مغللة، ومزيج من 62 حجماً من الكلوروفورم R و32 حجماً من الميثانول R وحجمين من حمض الفورميك اللامائي R و6 حجوم من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من محلولين في الميثانول R: يحوي المحلول (A) 0.1غ من حمض اليوتروكسيك في الميلي لتر و(B) 0.5 ملغ من حمض اليوتروكسيك في الميلي لتر. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء بدرجة حرارة الغرفة، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة تستحصل بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك التـي تستحصل بالمحلول B.

**الأمينات الأروماتية البدئية Primary aromatic amines:** ينقل قرابة 1غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة حجمية سعتها 50 مل، يذاب 2.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويضاف 12.5 مل ماء (= المحلول A). يذاب 5 ملغ من حمض 3-أمينو-2، 4، 6 ثلاثي يودوبنـزويك RS في 0.2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويخفف بكمية كافية من الماء لإنتاج 10 مل. يدخل 2 مل من هذا المحلول إلى حوجلة حجمية سعتها 50 مل ويضاف 3 مل من الماء و10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS (= المحلول B). لأجل المحلول الشاهد، ينقل 5 مل من الماء إلى حوجلة حجمية سعتها 50 مل ويضاف 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

ملاحظة: تراقب التعليمات بدقة تامة ويتبع استخدام المحاليل الثلاثة على نحو متزامن دون تأخير.

يضاف 25 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R لكل محلول، تغلق الحوجلة ويدوم swirl بهدف المزج. توضع في الظلام في حمام جليدي وتترك لتستقر مدة 5 دقائق. يتابع الإجراء في الظلام. يضاف أثناء الرج 2 مل من نتريت الصوديوم (20غ/ل) TS المحضر طازجاً. باستخدام ساعة توقيت تقرأ حتـى ثانية واحدة، يبدأ بالتوقيت، ويترك للاستقرار في حمام مائي مدة 5 دقائق تماماً. يضاف 1 مل من حمض السلفاميك المحضر طازجاً (80غ/ل) TS. يبدأ بالتوقيت مجدداً، يرج حتـى يتوقف الغاز عن التصاعد، ويترك ليستقر في حمام جليدي مدة 5 دقائق تماماً. يتابع بإضافة 2 مل من هيدروكلوريد *N*- (1- نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين/غليكول البروبيلين TS، يترك ليستقر في حمام مائي بدرجة حرارة 22-25 م° مدة 10 دقائق تماماً، ويخفف إلى حجم بالماء.

يستكمل مباشرة قياس تماصي المحلولين A وB مقابل المحلول الشاهد في طول موجة 465 نانومتر تقريباً. لا يزيد تماص المحلول A عن تماص المحلول B.

**المقايسة Assay:** يجري الاحتراق كما هو موصوف تحت عنوان "طريقة حوجلة الأكسجين Oxygen flask method" (المجلد 1، الصفحة 132)، ولكن باستخدام 4 ملغ من حمض اليوتروكسيك، موزونة بمضبوضية، ويترك

السائل الممتص بعد الشطف ليستقر مدة 20-30 دقيقة. يعاير اليود الحر بثيوسلفات الصوديوم ( 0.02 مول/ل) VS.
كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.02 مول/ل) VS يكافئ 0.6754 ملغ من $C_{22}H_{18}I_6N_2O_9$.

## متطلبات إضافية لحمض اليوتروكسيك لأجل الاستخدام حقناً

**Additional requirement for Iotroxic acid for Parenteral use**

يستجيب لأفرودة "المستحضرات الحقنية *Proparations Parenteral*" (انظر ا لمد 4، الصفحة 56)

**مولدات الحمى Pyrogens:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار لأجل مولدات الحمى Test for pyrogens" (ا لمد الأول، الصفحة 165) بحقن، لكل 1 كغ من كتلة الأرنب، محلول في ماء عقيم لـ 0.6 غ من حمض اليوتروكسيك فيما لا يزيد عن 5 مل.

## متطلبات لإضافية لحمض اليوتروكسيك لأجل الاستعمال العقيم

**Additional requirement for Iotroxic acid for sterile use**

يستجيب لأفرودة "اختبار لأجل عقامة المستحضرات غير المعدة للحقن *Test for sterility of non-injectable preparations*" (ا لمد5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 32).

---

# Megluminum

**Meglumine المغلومين**

HO—CH₂—C(H)(OH)—C(H)(OH)—C(OH)(H)—C(H)(OH)—CH₂—NH—CH₃

$C_7H_{17}NO_5$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 195.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol; CAS Reg. No. 6284-40-8.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ عملياً لاذواب في

الكلوروفورم R والأثيرR.

**الفئة Category:** يستخدم في تحضير أميدوتريزوات الميغلومين واليوتروكسات الميغلومين كأوساط تباين أشعة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ المغلومين في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي المغلومين ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 100.5% من $C_7H_{17}NO_5$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يضاف إلى 5 مل ماء 0.5 مل من البارالدهيد R و0.5 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS. يرج ويدفّأ بعناية حتـى يظهر محلول غيمي، ثم يترك ليبرد مدة 15 دقيقة. يحضر طازجاً محلول يحتوي على 0.1 غ من نتروبروسيد الصوديوم R في الميلي لتر وإلى 0.2 مل يضاف 1 مل من المحلول المذكور آنفاً، ثم يضاف 50 مل من المغلومين و2 مل من محلول 50 ملغ من رباعي بورات الصوديوم R في الميلي لتر؛ يتطور لون أزرق ببطء يصبح أكثر شدة مع الوقت.

B: يذاب 0.2غ في 2 مل ماء، يضاف 0.05 مل من حمرة الميثيل/الإيثانول TS، ويستعدل بحمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS. يضاف 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS و1غ من حمض البوريك R؛ يصبح المحلول حمضياً.

**مجال الانصهار Melting range:** 128-131م°.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول 0.10غ/ل؛ $[\alpha]_D^{20^\circ C} = -15.7 \text{ to } -17.3^\circ$

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**السكاكر المختزلة Reducing sugars:** يذاب 0.25غ في 5 مل من الماء، يضاف 5 مل من طرطرات البوتاسيو -كبريك TS. ويغلى مدة دقيقتين؛ لا تنتج رسابة حمراء بنية.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 1غ في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.5غ، موزونة بمضبوطية، في 40 مل من الماء ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، باستخدام حمرة الميثيل/ الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.52 ملغ من $C_7H_{17}NO_5$.

## متطلبات إضافية للمغلومين لأجل الاستخدام حقناً

**Additional requirement for Meglumine for Parenteral use**

يستجيب لأفرودة "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (انظر ا لمد 4، الصفحة 56).

**مولدات الحمى pyrogens:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار لأجل مولدات الحمى Test for pyrogens" (ا لمد 1، الصفحة 165)، بحقن، لكل 1 كغ من كتلة الأرنب، محلول من الماء المعقم يحتوي 0.6 غ من المغلومين فيما لا يزيد عن 5 مل.

## متطلبات إضافية للمغلومين لأجل الاستعمال العقيم

**Additional requirement for Meglumine for sterile use**

يستجيب لأفرودة "اختبار لأجل عقامة المستحضرات غير المعدة للحقن Test for sterility of non-injectable preparations" (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 32).

---

# أفرودات السواغات

# Monographs for excipients

## Acidum aceticum

### Acetic acid حمض الأسيتيك

تغطي هذه الأفرودة ثلاثة تراكيز، حمض الأسيتيك الثلجي المعنـي *namely glacial acetic acid* وحمض الأسيتيك وحمض الأسيتيك ا ففف.

$H_3C—CO_2H$

$C_2H_4O_2$, Glacial acetic acid

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** حمض الأسيتيك الثلجي، 60.05

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Acetic acid; CAS Reg. No. 64-19-7.

**الوصف Description:** سائل صاف عديم اللون، قد يوجد حمض الأسيتيك الثلجي في درجة حرارة أقل من 15م° بشكل كتلة بلورية شافة؛ الرائحة مميزة ولاذعة (حريفة).

**المزوجية Miscibility:** مزوج في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS، والغليسيرول R.

**الفئة Category:** عامل محمض.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الأسيتيك في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** حمض الأسيتيك الثلجي قابل للاشتعال، ويجب معاملته بالأيدي بعناية وحذر. التجميد في الدرجة 15م° تقريباً.

**الكثافة النسبية Relative densities:** $d_{20}^{20}$:

- حمض الأسيتيك الثلجي 1.050
- حمض الأسيتيك 1.041
- حمض الأسيتيك المخفف 1.005

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض الأسيتيك الثلجي على ما لا يقل عن 99.0% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 100.5% *m/m* من $C_2H_4O_2$.

يحتوي حمض الأسيتيك على مالا يقل عن 32.5% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 33.5% *m/m* من $C_2H_4O_2$.

يحتوي حمض الأسيتيك المخفف على ما لا يقل عن 5.7%*m/m* ولا يزيد عما يكافئ 6.3% *m/m* من $C_2H_4O_2$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: حمض قوي عندما يخفف.

B: ينقل إلى أنبوب اختبار إما 0.1 مل من حمض الأسيتيك الثلجي مع 1 مل من الماء، أو يؤخذ 1 مل من حمض الأسيتيك أو حمض الأسيتيك المخفّف، يضاف إلى كل أنبوب 1 تنتج مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويسخن المزيج حتـى الغليان؛ تنتج أسيتات الأسيتيل التـي تدرك برائحتها (يتابع مع الحذر).

C: يخفف إما 0.3 مل من حمض الأسيتيك الثلجي بـ 3 مل من الماء، أو 1 مل من حمض الأسيتيك مع 2 مل ماء، أو يؤخذ 3 مل من حمض الأسيتيك المخفف؛ يستعدل أي منها بالأمونيا (~100غ/ل) TS. ثم يضاف 0.5 مل من نترات اللانثانوم (30غ/ل) TS و0.1 مل من اليود TS و0.05 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS. تسخن المزائج بعناية حتـى الغليان وتترك للاستقرار؛ يظهر لون أزرق قاتم.

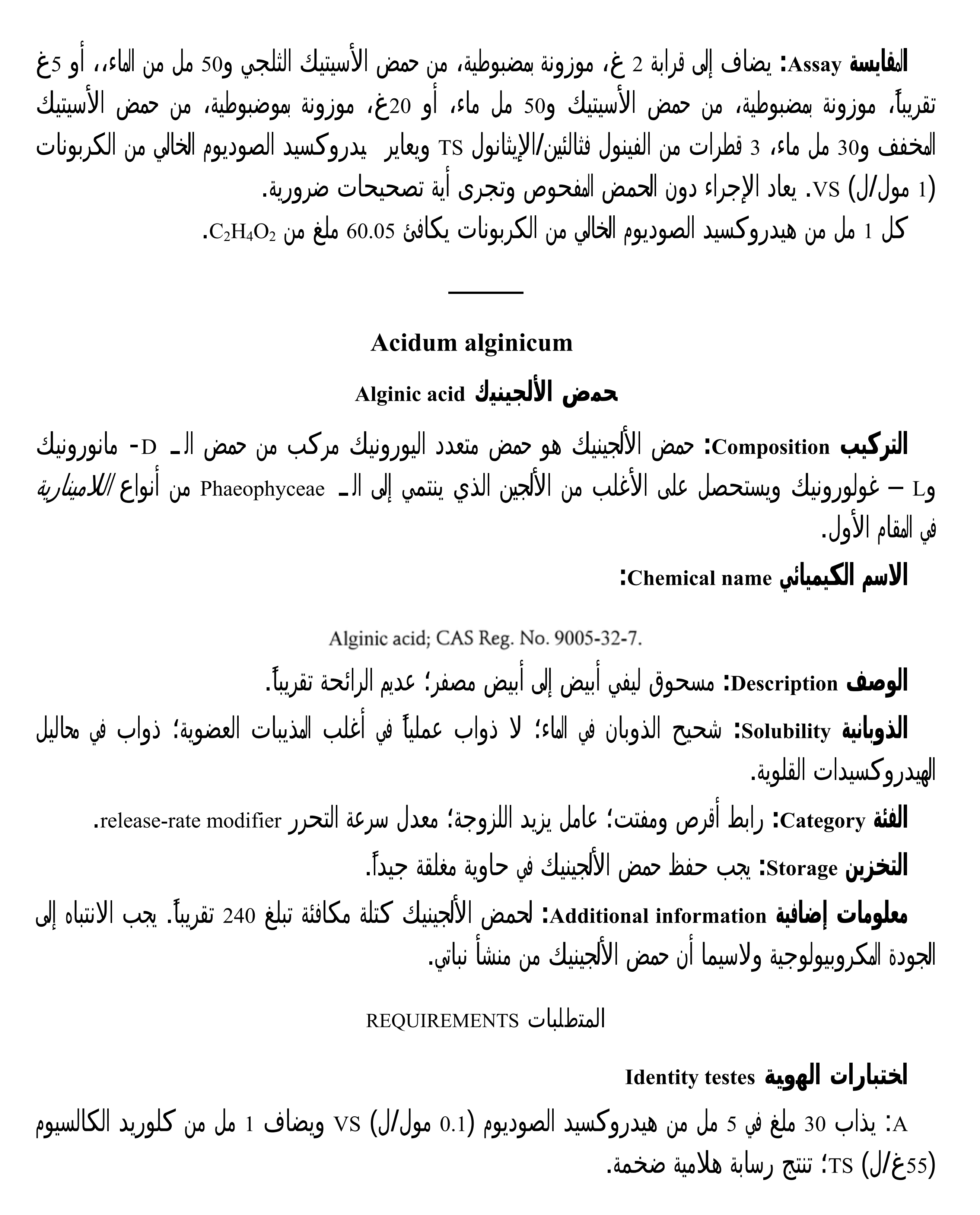
**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يؤخذ 3.5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي أو 10 مل من حمض الأسيتيك أو 20 مل من حمض الأسيتيك الممدد يبخر أي حجم مأخوذ حتـى الجفاف في حمام مائي. يضاف إلى كل ثمالة 15 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، يدفّأ بلطف حتـى الذوبان، ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد محتوى حمض الأسيتيك الثلجي عن 6 مكروغرام/غ، وحمض الأسيتيك عن 2 مكروغرام/غ، وحمض الأسيتيك المخفف عن 1 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يؤخذ 3.5 مل ويتابع الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 70 مكروغرام/غ.

**السلفات Sulfates:** يؤخذ 2 مل ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 0.24 ملغ/غ.

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يبخر الحجم إلى كتلة معروفة (لا تقل عن 10غ) للتجفيف في حمام مائي، وتجفف بدرجة 105م°، لا يزيد وزن الثمالة عن 0.1 ملغ/غ.

**المواد القابلة للأكسدة لسهولة Readily oxidizable substances:** يخفف 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي بـ 10 مل من الماء ويخفف ثانية 5 مل من هذا المحلول بـ 20 مل من الماء، أو يستخدم 5 مل من حمض الأسيتيك يخفف بـ 20 مل من الماء، أو يستخدم 25 مل حمض الأسيتيك المخفف. يضاف إلى أي منها 0.2 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS، ويترك ليستقر 30 ثانية؛ لا يزول اللون تماماً.



**المقايسة Assay:** يضاف إلى قرابة 2 غ، موزونة بمضبوطية، من حمض الأسيتيك الثلجي و50 مل من الماء،، أو 5غ تقريباً، موزونة بمضبوطية، من حمض الأسيتيك و50 مل ماء، أو 20غ، موزونة بموضبوطية، من حمض الأسيتيك المخفف و30 مل ماء، 3 قطرات من الفينول فثالئين/الإيثانول TS ويعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS. يعاد الإجراء دون الحمض المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات يكافئ 60.05 ملغ من $C_2H_4O_2$.

---

## Acidum alginicum

### حمض الألجينيك Alginic acid

**التركيب Composition:** حمض الألجينيك هو حمض متعدد اليورونيك مركب من حمض الـ D- مانورونيك وL – غولورونيك ويستحصل على الأغلب من الألجين الذي ينتمي إلى الـ Phaeophyceae من أنواع *اللامينارية* في المقام الأول.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Alginic acid; CAS Reg. No. 9005-32-7.

**الوصف Description:** مسحوق ليفي أبيض إلى أبيض مصفر؛ عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء؛ لا ذواب عملياً في أغلب المذيبات العضوية؛ ذواب في محاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** رابط أقرص ومفتت؛ عامل يزيد اللزوجة؛ معدل سرعة التحرر release-rate modifier.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الألجينيك في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** لحمض الألجينيك كتلة مكافئة تبلغ 240 تقريباً. يجب الانتباه إلى الجودة المكروبيولوجية ولاسيما أن حمض الألجينيك من منشأ نباتي.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 30 ملغ في 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويضاف 1 مل من كلوريد الكالسيوم (55غ/ل) TS؛ تنتج رسابة هلامية ضخمة.

B: يذاب 30 ملغ في 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~570غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة هلامية ثقيلة.

C: يضاف إلى 5 ملغ في أنبوب اختبار 5 مل من الماء و1 مل من محلول محضر طازجاً لمركب نافثالين -1، 3- ديول R يحتوي على 1غ في 100 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. يسخن المزيج حتـى الغليان، يغلى بلطف مدة 3 دقائق، ويبرد إلى الدرجة 15 م° تقريباً. ينقل محتوى أنبوب الاختبار إلى فاصلة Separator سعتها 30 مل بمعية 5 مل من الماء وخلاصة 15 مل من أثير ثنائي البروبيل R. لأجل الشاهد يكرر الإجراء بدون حمض الألجينيك المفحوص. لا يكون اللون الأحمر البنفسجي الناتج في الخلاصة أقتم من اللون المستحصل في الشاهد.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** لتحضير محلول الاختبار يرمد (يشعل) بعناية في بوتقة 1.0غ مع 2 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS و5 قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS حتـى تتصاعد أبخرة بيضاء، ثم يرمد تماماً. يبرد، يضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، ويبخر ببطء في حمام مائي حتـى الجفاف. يضاف إلى الثمالة قطرة واحدة من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و10 مل من الماء، ثم يضاف كمية كافية من الأمونيا (~260غ/ل) TS لجعل المحلول قلوياً خفيفاً. تصحح الباهاء إلى 3-4 بحمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS، ويخفف إلى 40 مل بالماء. يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الرماد Ash:** يعتمد الإجراء الموصوف تحت عنوان "تعيين الرماد Determination of ash" (ا لمد 1، الصفحة 173)؛ لا يزيد عن 40 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 0.18غ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** ينثر 3غ في 100 مل من الماء، الباهاء 1.5-3.5.

**قيمة الحمض:** (ا لمد 1، الصفحة 150): يعلّق قرابة 1غ، موزونة بمضبوطية في مزيج من 50 مل من الماء و30 مل من أسيتات الكالسيوم (0.25 مول/ل) VS. يرج كاملاً، يترك للاستقرار مدة ساعة واحدة، ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر. يكرر الإجراء بدون حمض الألجينيك المفحوص وتجرى أية تصحيحات الضرورية. يتابع الحساب كما هو معطى في "تعيين قيمة الحمض Determination of acid value" (ا لمد 1، الصفحة 173)، باستخدام عدد من الميليلترات من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يتطلب مثل *a* وبالرجوع إلى المادة ا ففة؛ لا يكون أكثر من 230.

# Acidum citricum

## Citric acid حمض السيتريك

### Citric acid, anhydrous حمض السيتريك اللامائي

Citric acid monohydrate حمض السيتريك وحيد الهيدرات

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 192.1 (لا مائي)؛ 210.1 (وحيد الهيدرات).

$$HO-C(CH_2-CO_2H)_2-CO_2H \cdot nH_2O$$

$n$ = 0 (anhydrous)
$n$ = 1 (monohydrate)

$C_6H_8O_7$ (anhydrous)
$C_6H_8O_7,H_2O$ (monohydrate)

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Citric acid; 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid; CAS Reg. No. 77-92-9.

Citric acid monohydrate; 2-hydroxy-1,2,3-propanetricarboxylic acid monohydrate; CAS Reg. No. 5949-29-1.

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة عملياً.

**الذوبانية Solubility:** ذواب جداً في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ قليل الذوبان في الأثير R؛ عملياً لا ذواب في الكلوروفورم R.

**الفئة Category:** عامل محمض؛ مكون دارئة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض السيتريك في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية حمض السيتريك فيما إذا كان بالشكل وحيد الهيدرات أو اللامائي.

**معلومات إضافية Additional information:** يتزهر حمض السيتريك في الهواء الجاف.

REQUIREMENTS المتطلبات

يحتوي حمض السيتريك ما لا يقل عن 99.5% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_6H_8O_7$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبار الهوية Identity test**

يعطي محلول حمض السيتريك التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسيترات (المجلد 1، الصفحة 121).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الباريوم Barium:** يذاب 1غ في 7.8 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويخفّف إلى 10 مل بالماء. يحمض نصف المحلول بحمض السلفوريك (~100غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة ساعة واحدة على الأقل. يقارن مع الجزء غير المعالج من المحلول؛ يبقى صافياً.

**الأوكسالات Oxalates:** يذاب 1غ في 10 مل من الماء، يستعدل بالأمونيا (~100غ/ل) TS، يضاف 0.35 مل من حمض الهيدروكلوريك (2 مول/ل) VS، يبرد، ويضاف 2 مل من كلوريد الكالسيوم (55غ/ل) TS؛ لا ينتج عكر.

**السلفات Sulfates:** يذاب 0.1غ في 10 مل من الماء، يضاف 1 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS مضاف إليه قطرة واحدة من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل)؛ لا ينتج عكر.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145).

- لأجل الشكل اللامائي يستخدم 1غ؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 10 ملغ/غ.
- لأجل الشكل وحيد الهيدرات يستخدم 0.15غ؛ لا يقلّ المحتوى من الماء عن 75 ملغ/غ ولا يزيد عن 90 ملغ/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يذاب 1.5غ تقريباً، موزونة بمضبوطية، في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS، باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر. يكرر الإجراء دون حمض السيتريك المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS يكافئ 64.03 ملغ من $C_6H_8O_7$.

## Acidum hydrochloricum

## Hydrochloric acid حمض الهيدروكلوريك

HCl

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 36.46

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Hydrochloric acid; CAS Reg. No. 7647-01-0.

**الوصف Description:** سائل دخين عديم اللون صاف؛ رائحته لا ذعة (حريفة).

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء.

**الفئة Category:** عامل محمض.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الهيدروكلوريك في حاوية مغلقة بإحكام، ويفضل حفظه في مكان بارد.

**معلومات إضافية Additional information:** تختفي الدخائن والرائحة عندما يخفف الحمض بحجمين من الماء.

كثافة الكتلة Mass density: $\rho_{20}$=1.18غ/مل .

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض الكلوريك ما لا يقل عن 35%*m/m* ولا يزيد عما يكافئ 38.0%*m/m* من HCl.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: هو حمض قوي.

B: يستخدم 0.1 مل؛ يعطي الاختبار الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريدات (المجلد 1، الصفحة 121).

C: يسمح لقضيب زجاجي glass stick مندى (مرطّب) بالأمونيا (~100غ/ل) TS بالاقتراب من سطح حمض الهيدروكلوريك؛ تتصاعد دخائن بيضاء.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** لتحضير محلول الاختبار يبخر 4غ حتى الجفاف في حمام مائي، يضاف 2 مل من حمض الأسيتيك (~60غ/ل) Pb TS، يخفّف إلى 40 مل ويمزج؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يخفف 4.3 مل إلى 10 مل بالماء. يستخدم 1 مل ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد عن 2 مكروغرام/غ.

*لأجل الاختبارات الثلاثة التالية يمزج حجم واحد من حمض الهيدروكلوريك بحجمين من الماء:*

**البروميدات واليوديدات Bromides and iodides:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من الكلوروفورم R، ويضاف بحذر حالاً مع التحريك المستمر قطرة من الكلور TS المخفّف بحجم معادل من الماء؛ يبقى الكلوروفورم خالياً من اللون الأصفر العابر أو البرتقالي أو البنفسجي.

**البروم الحر والكلور Free bromine and chlorine:** يضاف إلى 10 مل 1 مل من يود البوتاسيوم (~80غ/ل) TS و1 مل من الكلوروفورم R، ويرج المزيج؛ يبقى الكلوروفورم خالياً من أي لون بنفسجي مدة دقيقة على الأقل.

**السلفيت Sulfites**: يمزج 3 مل مع 5 مل ماء ويضاف 5 قطرات كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS وقطرتان من اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا ينتج عكر ولا يزول لون اليود كاملاً.

**السلفات Sulfates:** إلى 20 مل يضاف 40 ملغ من كربونات هيدروجين الصوديوم R ويبخر حتـى الجفاف في حمام مائي؛ تذاب الثمالة في 20 مل ماء ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (ا لمد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد المحتوى من السلفات عن 20 مكروغرام/غ.

**الثمالة** في **الاشتعال (الترميد) Residue on ignition:** يوضع 10غ في صحن خزف ويبخر الجفاف في حمام مائي؛ ترمد (تشعل) الثمالة إلى كتلة ثابتة؛ لا تزيد عن 0.1 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يضاف قرابة 1.5 مل، موزنة بمضبوطية، إلى حوجلة مفرغة ذات سدادة زجاجية تحتوي على 20 مل من الماء ويعاير يدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، باستخدام حمرة الميثيل/الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS يكافىء 36.46 ملغ من HCl.

---

## Acidum hydrochloricum dilutum

### حمض الهيدركلوريك المخفف Dilute hydrochloric acid

**الوصف Description:** سائل عديم اللون؛ عديم الرائحة.

**الفئة Category:** عامل محمض.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الهيدركلوريك المخفف في حاوية مغلقة بإحكام.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي حمض الهيدركلوريك المخفف على مالا يقل عن 9.5% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 10.5% *m/m* من HCl.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: حمض قوي.

B: يستخدم 0.5 مل؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريد (ا لمد 1، الصفحة 121).

**كثافة الكتلة Mass density:** 1.049 -1.043غ/مل= $\rho_{20}$ .

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** لتحضير محلول الاختبار يبخر 4غ حتى الجفاف في حمام مائي، يضاف 2 مل من حمض الأسيتيك (~60غ/ل) PbTS، يخفف إلى 4 مل ويمزج؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يكون أكثر من 5 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يخفف 17 مل إلى 20 مل بالماء. يستخدم 2 مل ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (ا لمد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**البروميدات واليوديدات Bromides and iodides:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من الكلوروفورم R، يضاف بحذر حالاً مع التحريك المستمر قطرة واحدة من الكلور TS المخفف بحجم معادل من الماء؛ يبقى الكلوروفورم خالياً من اللون الأصفر العابر أو البرتقالي أو البنفسجي.

**الباريوم الحر والكلوريد Free Barium and chlorine:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS و1 مل من الكلوروفورم R، ويرج المزيج؛ يبقى الكلوروفورم خالياً من أي لون بنفسجي مدة دقيقة واحدة على الأقل.

**السلفيت Sulfites:** يمزج 3 مل مع 5 مل ماء ويضاف 5 قطرات كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS وقطرتان من اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا ينتج عكر ولا يزول لون اليود كاملاً.

**السلفات Sulfates:** إلى 90 مل يضاف 40 ملغ من كربونات هيدروجين الصوديوم R ويبخر حتى الجفاف في حمام مائي؛ تذاب الثمالة في 20 مل ماء ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (ا لمد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد المحتوى من السلفات عن 5 مكروغرام/غ.

**الثمالة في الاشتعال (الترميد) Residue on ignition:** يوضع 10غ في صحن خزفي ويبخر حتى الجفاف في حمام مائي؛ ترمد (تشعل) الثمالة إلى كتلة ثابتة؛ لا تزيد عن 0.1 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يضاف قرابة 2 مل، موزنة بمضبوطية، إلى 20 مل ماء ويعاير يدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل)

VS، باستخدام حمرة الميثيل/الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS يكافىء 36.46 ملغ من HCl.

---

**Acidum lactium**

**Lactic acid حمض اللاكتيك**

H OH
C
$H_3C$ $CO_2H$

$C_3H_6O_3$

**التركيب Composition:** حمض اللاكتيك هو مزيج من حمض اللبن (اللاكتيك) ومنتجات تكاثفه والماء، يرتبط التوازن بين المكونات بالتركيز ودرجة الحرارة.

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 90.08.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Lactic acid; 2-hydroxypropanoic acid; CAS Reg. No. 50-21-5.

**الوصف Description:** سائل عديم اللون أو أصفر باهت، صاف، شرابي syrupy، كاو caustic؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة خفيفة مميزة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R؛ عملياً لا مزوج في الكلوروفورم R.

**الفئة Category:** يستخدم في تحضير محلول لاكتات الصوديوم ككهرل.

**التخزين Storage:** يجب تخزين حمض اللاكتيك في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** حمض اللاكتيك كما يوصف غير ملائم للإعطاء حقناً (تحال دموي). حمض اللاكتيك راسيمات (*RS*) (مزيج غير فعال ضوئياً لمتصاوغين ميمن وميسر) عادة. ولكن المصاوغ (+)-(*S*) قد يكون مسيطراً؛ وهومسترطب.

**متطلبات إضافية Additional requirements:** يحتوي حمض اللاكتيك على ما لا يقل عن 88.0% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 92.0% *m/m* من $C_3H_6O_3$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى 5 مل من محلول يحتوي على 5 ملغ من حمض اللاكتيك، يضاف 1 مل من البروم TS1 و0.5 مل من حمض السلفوريك (~100غ) TS ويسخن في حمام مائي حتى يزول اللون، مع التحريك أحياناً بقضيب زجاجي (لا يدرك وجود رائحة أسيتالدهيد). يضاف 4غ من سلفات الأمونيوم R، يمزج، ويضاف، قطرة إثر قطرة، دون مزج، 2 مل من محلول يحتوي على 10 ملغ من نتروبروسيد الصوديوم R في الميلي لتر من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS. دون مزج سابق يضاف 1 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة؛ تنتج حلقة حمراء داكنة على السطح البيني للسائلين.

B: يبدي مزيج 1 مل و9 مل ماء تفاعلاً حمضياً بورق مشعر الباهاء R.

C: الكثافة النسبية: $d_{20}^{20}$=1.20-1.21

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الحديد Iron:** يستخدم 1.0غ؛ يستجيب المحلول إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الكالسيوم Calcium:** يذاب 5غ في 42 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS ويخفّف إلى 50 مل بالماء المقطر. يخفّف 5 مل من هذا المحلول إلى 15 مل بالماء المقطر. (يحفظ بقية المحلول لأجل "الكلوريدات" و"السكاكر والمواد المختزلة الأخرى").

إلى 0.2 مل من كالسيوم الإيثانويك المعياري (100 مكروغرام/ملCa) TS يضاف 1 مل من أوكسالات الأمونيوم (50غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة دقيقة واحدة. يضاف 1 مل من حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS و15 مل من محلول الاختبار المحضر آنفاً. على نحو مماثل، يحضر المحلول المرجعي، ولكن باستخدام 10 مل من الكالسيوم المعياري (10 مكروغرام/مل) TS و5 مل من الماء. يترك كلا المحلولين للاستقرار مدة 15 دقيقة. لا يكون أي غموم ملاحظ في محلول الاختبار أكثر شدة من ذلك الملاحظ في المحلول المرجعي (200 مكروغرام/غ).

**الكلوريدات Chlorides:** يؤخذ 0.1 غ في 10 مل من الماء، يحمض بحمض النتريك (~130غ/ل) TS، ويضاف بضع قطرات من نترات الفضة (40غ/ل) TS؛ لاينتج غموم مباشرة.

**سلفات Sulfates:** يؤخذ 25 مل من المحلول المحضر لأجل اختبار "الكالسيوم" ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد المحتوى من السلفات عن 200 مكروغرام/غ.

**السكاكر والمواد الأخرى المختزلة Sugars and other reducing substances:** إلى 1 مل من المحلول المحضر لأجل اختبار "الكالسيوم" يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/مل) VS، يسخن حتـى الغليان، يبرد، ويضاف 1.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS و2 مل من طرطرات البوتاسيو – كبريك TS (potassio-cupric tartrate). يسخن حتـى الغليان؛ لا تنتج رسابة حمراء أو مخضرة.

**الحموض الدهنية الطيارة Volatile fatty acids:** يسخن 5غ بحذر في حوجلة ذات سدادة زجاجية بدرجة 50م° مدة 10 دقائق؛ لدى فتح الحوجلة لا تدرك أية رائحة كريهة تشبه تلك المدركة للحموض الدهنية الضعيفة.

**الميثانول وإسترات الميثيل Methanol and methyl esters:** يوضع 2غ في حوجلة دائرية مقعرة ويضاف 10 مل من الماء. يبرد في الجليد، يضاف بحذر مزيج 7.5 مل من الماء مع 22.5 من هيدروكسيد البوتاسيوم (~400غ/ل) TS، ويبرد في الجليد مدة 10-15 دقيقة. توصل إلى مكثف مناسب ويقطّر البخار. تجمع القُطارة في حوجلة مدرجة سعتها 10 مل تحتوي على 1 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويقطّر حتـى الحصول على حجم لا يقل عن 9.5 مل. يخفف إلى 10 مل بالماء وإلى 1 مل يضاف 5 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم/حمض الفسفوريك TS ويمزج. بعد 15 دقيقة يضاف 2 مل من حمض الأوكساليك/حمض السلفوريك TS، يحرك بقضيب زجاجي حتـى يصبح المحلول عديم اللون، ثم يضاف 5 مل من الفوكسين مزال اللون، يترك ليستقر 2 ساعة. لا يكون المحلول أشد تلوناً من المحلول المرجعي المحضر على نحو مماثل، ولكن باستخدام 1.0 مل من محلول يحتوي على 100 مكروغرام من الميثانول R و0.1 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS في الميلي لتر (500 مكروغرام/غ من الميثانول) بدلاً من القُطارة.

**حمض السيتريك والأكساليك والفوسفوريك والطرطريك Citric,oxalic,phosphoric,and tartaric acid:** إلى 1غ مذاب في 10 مل من الماء يضاف 40 مل من هيدروكسيد الكالسيوم TS ويغلى مدة دقيقتين؛ لا ينتج عكر.

**المواد غير الذوابة في الأثير Ether-insoluble substances:** يذاب 1غ في 25 مل من الأثير R ويقارن بـ 25 مل من الأثير R: كلا المحلولين يكونان بالصفاء نفسه.

**اللون Colour:** لا يكون حمض اللاكتيك أكثر تلوناً من محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 1غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة ذات سدادة زجاجية، ويضاف 10 مل ماء و20 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS. تسد الحوجلة وتترك لتستقر مدة 30 دقيقة. تعاد المعايرة بهيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، باستخدام 0.5 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS يكافئ 90.08 ملغ من $C_3H_6O_3$.

### المتطلبات الإضافية لحمض اللاكتيك لأجل الاستخدام حقناً

**Additional requirements for lactic acid for parenteral use**

يستجيب إلى أفرودة "المستحضرات الحقنية Paranteral prepasations (ا لمد 4، الصفحة 56).

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية Test for bacterial endotoxins" (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يحتوي أكثر من 83.3 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في الميلي غرام.

---

## Adeps lanae

### Wool fat دهن الصوف

## Adeps lanae cum aqua

### Hydrous wool fat دهن الصوف المائي

**التركيب Composition:** دهن الصوف هو مادة منقّاة تشبه الشمع يستحصل عليها من صوف الأغنام الخام. (*Ovis aries* L.).

دهن الصوف المائي مزيج من 75% *m/m* من دهن الصوف و25%*m/m* من الماء.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Lanolin; CAS Reg. No. 8020-84-6.

**اسم آخر Other name:** اللانولين اللامائي، اللانولين. (في دول معينة يستخدم اسم اللانولين لوصف تركيبة تحتوي دهن الصوف والماء والبارافين السائل).

**الوصف Description:** دهن الصوف هو كتلة دهنية unctuous mass بنية-صفراء. دهن الصوف المائي هو كتلة دهنية بيضاء مصفرة؛ الرائحة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الكلوروفورم R والأثير R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول المغلى (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** أساس المرهم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ دهن الصوف في حاوية مغلقة جيداً، في درجة حرارة لا تتجاوز 25م°

**معلومات إضافية Additional information:** يكون دهن الصوف المصهور سائلاً أصفر صافياً أو صافياً تقريباً، بالتسخين ينفصل دهن الصوف المائي في البدء إلى طبقتين؛ الماء، والثمالة الشفافة المتشكلة؛ بعد التبريد، تنتج كتلة رخوة متمسكة tenacious مصفرة. نقطة الانصهار (ا لمد 1، الصفحة 23) لأجل دهن الصوف ودهن الصوف المائي، بعد التجفيف (تستخدم الثمالة من "محتوى دهن الصوف")، 36-44م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يذاب 0.5غ في 5 مل من الكلوروفورم R ويضاف 1 مل من أ يدريد الأسيتيك R و0.1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ؛ ينتج لون أخضر.

B: يذاب 0.5غ في 5 مل من الكلوروفورم R و5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS مركبة بعناية؛ تتشكل تدريجياً حلقة بنية حمراء ساطعة في السطح البينـي للمحلولين.

**قيمة الحمض Acid value:** (ا لمد 1، الصفحة 150). دهن الصوف، لا تزيد عن 1.0؛ دهن الصوف المائي، لا تزيد عن 0.8.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لمد 1، الصفحة 149)؛ جريان رجوعي مدة 4 ساعات؛ دهن الصوف، 90-105؛ دهن الصوف المائي، 67-79.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** دهن الصوف، لا يزيد عن 1.5 ملغ/غ؛ دهن الصوف المائي، لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بدرجة 105م° مدة ساعة واحدة؛ لا يكون فقد دهن الصوف أكثر من 5.0 ملغ/غ؛ ولا يكون فقد دهن الصوف المائي أكثر من 0.32 غ/غ.

**محتوى دهن الصوف Wool fat content:** يسخن 30غ من دهن الصوف إلى كتلة ثابتة في حمام مائي، يحرك أحياناً، ويوزن؛ يتراوح الوزن المتبقي بين 21.5غ و23.3غ (72.5-77.5%*m/m*). (تحفظ الثمالة لأجل "سعة امتصاص الماء Water-absorption capacity" و"البارفينات Paraffins" ونقطة الانصهار في "المعلومات الإضافية Additional information").

**سعة امتصاص الماء Water-absorption capacity:** يوضع 10 مل من دهن الصوف أو دهن الصوف المائي بعد التجفيف (تستخدم الثمالة من "محتوى دهن الصوف") في هاون. باستخدام سحاحة، يضاف الماء في أجزاء 0.2-0.5 مل، يحرك بقوة بعد كل إضافة ليندمج الماء، حتـى يلاحظ انفصال قطيرات صغيرة جداً ولا يمكن أن تمتص؛ لا يقلّ الماء الممتص عن 20 مل.

**الحموض الذوابة في الماء والمواد القلوية Water-soluble acid and alkaline substances:** يصهر 5غ من دهن الصوف أو 6.7غ من دهن الصوف المائي في حمام مائي، يضاف 75 مل من الماء المسخن إلى درجة 90-95 م°، ويرج بقوة مدة دقيقتين. يبرد ويرشح عبر ورق مرشح مرطب سابقاً بالماء. إلى 60 مل من الرشاحة التـي قد تبدو متغيمة بعض الشيء. (يحفظ المتبقي من الرشاحة لأجل"المواد القابلة للأكسدة الذوابة في الماء" و"الأمونيا")، يضاف 0.25 مل من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS أو 0.15 مول من هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) لتغيير لون المشعر (أزرق - أصفر).

**المواد القابلة للأكسدة الذوابة في الماء Water-soluble oxidizable substances:** إلى 10 مل من الرشاحة المستحصلة في الاختبار المذكور آنفاً يضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS و0.1 مل من بيرمنغنات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS، ويترك ليستقر مدة 10 دقائق؛ لا يزول اللون كاملاً.

**البارفينات Paraffins:** إلى 40 مل من الإيثانول منـزوع الماء R يضاف 0.5غ من دهن الصوف أو دهن الصوف اللامائي ا ـفف (تستخدم الثمالة من "محتوى دهن الصوف") ويغلى؛ يصبح المحلول صافياً أو ليس غميماً بعد.

**الأمونيا Ammonia**: إلى 5 مل من الرشاحة من "الحموض الذوابة في الماء والمواد القلوية" يضاف 0.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS ويغلى؛ لا تقلب الأبخرة لون ورقة عباد الشمس الأحمر إلى أزرق.

---

## Adeps solidus

### Hard fat الدهن الصلب

**التركيب Composition:** الدهن الصلب مزيج من أسترات الغليسريد الأحادية والثنائية والثلاثية للحموض الدهنية عالية الإشباع ($C_{10}H_{20}O_2$ حتـى $C_{18}H_{36}O_2$).

**الاسم الكيميائي Chemical name:** الدهن الصلب.

**الوصف Description:** كتلة دهنية بيضاء قصيمة brittle؛ عديمة الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ حر الذوبان في الأثير؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** أساس تحاميل.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الدهن الصلب في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء، وأن يخزن في

درجة حرارة لا تتجاوز 5م° تحت مجال الانصهار.

**معلومات إضافية Additional information:** في الدفء ينصهر الدهن الصلب إلى سائل عديم اللون أو أصفر باهت. عندما ترج المادة المنصهرة مع كمية معادلة من الماء، يتشكل مستحلب أبيض.

ملاحظة: من أجل تطبيقات محددة، قد يكون من الضروري تلبية مواصفات أكثر تقييداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

**مجال الانصهار:** (المجلد 1، الصفحة 23). يبرد الأنبوب المشحون بدرجة حرارة أقل من 10م° مدة 24 ساعة؛ 33-40م°.

**قيمة الحمض Acid value:** (المجلد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 0.5.

**قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value:** (انظر المجلد 4، الصفحة 44، الطريقة B). لا تزيد عن 50.

**قيمة اليود Iodine value:** (المجلد 1، الصفحة 148) لا تزيد عن 3.

**قيمة البيروكسيد Peroxide value:** (المجلد 1، الصفحة 148) لا تزيد عن 6.

**قيمة التصبن Saponification value:** (المجلد 1، الصفحة 149) يستخدم 2غ؛ 220-250.

**المادة غير القابلة للتصبن Unsaponifiable matter:** (المجلد 1، الصفحة 149). يستخدم 5غ؛ لا تزيد عن 1.0%.

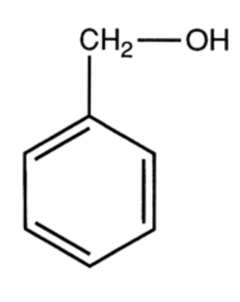
**الرماد Ash:** (المجلد 1، الصفحة 173). لا يزيد عن 0.5 ملغ/غ.

**الشوائب القلوية Alkaline impurities:** يذاب 2غ في مزيج من 1.5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و3 مل من الأثير R. يضاف 0.05 مل من زرقة البروموفينول/الإيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.15 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS لتبديل لون المحلول إلى الأصفر.

**منتجات التفكك Decomposition products:** يرج 1غ مع 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS مدة دقيقة واحدة، يضاف 1 مل من الريزوسينول/الطولوين TS، يرج مدة 5 ثوانٍ، ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ لا تكون الطبقة المائية أشد تلوناً من 1 مل من مزيج 0.4 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.002 مول/ل) VS و9.6 مل من الماء.

## Alcohol benzylicus

### Benzyl alcohol الكحول البنـزيلي



$C_7H_8O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 108.1.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Benzyl alcohol; benzenemethanol; CAS Reg. No. 100-51-6.

**الوصف Description:** سائل زيتـي صافٍ عديم اللون؛ الرائحة عطرية خفيفة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء؛ مزوج في الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلورفورم R والأثير R والزيوت الأساسية والدهنية.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكحول البنـزيلي في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** يتخرب الكحول البنـزيلي بالهواء والضوء، ويجب أن يحمى من التعرض للحرارة الزائدة.

REQUIREMENTS المتطلبات

**اختبار الهوية Identity test**

يضاف 2-3 قطرات إلى 5 مل من بيرمنغنات البوتاسيوم (25غ/ل) TS، ويحمض بـ 1 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ يمكن إدراك رائحة البنـزالدهيد.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20}$= 1.538-1.541

**الكثافة النسبية Relative densitz:** $d_{20}^{20}$ = 1.043-1.050

**لون المحلول Colour of solution:** يرج 2 مل مع 60 مل ماء؛ يكون المحلول صافياً.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** يبخر 10 مل من بوتقة خزف ويرمد (يشعل) حتـى كتلة ثابتة؛ لا يزيد عن 0.05 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** إلى 10 مل يضاف 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و1 مل من الفينول فتالئين/الإيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (قرنفلي).

**قيمة البيروكسيد:** لا تزيد عن 5.

**المركبات المكلورة Chlorinated copounds:** يمزج 2غ مع 50 مل من الكحول الأميلي R باستخدام حوجلة جافة، يضاف بكميات صغيرة 3غ من الصوديوم R (ملاحظة: يتابع مع الحذر)، توصل الحوجلة على مكثف يعمل الجريان الرجوعي، يدفأ بلطف حتـى يتوقف الهيدروجين عن الانطلاق، ويغلى بلطف مدة ساعة واحدة، يبرد السائل حتـى تحت الدرجة 100م° ويضاف 50 مل ماء و5 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS و20 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS. يعاير الزيد من نترات الفضة بثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام سلفات أمونيوم الفيريك (45غ/ل) TS كمشعر. يعاد الإجراء دون الكحول البنـزيلي المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يتجاوز الفارق بين المعايرتين 0.3 مل.

**الألدهيدات Aldehydes:** ينقل قرابة 20 مل، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة مخروطية سعتها 250 مل تحتوي على 5 مل من محلول يحوي 3.5غ من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين R في 100 مل من الإيثانول (~600غ/ل) TS، يضاف 50 مل من الإيثانول (600غ/ل) TS، ويمزج. يترك ليستقر مدة 10 دقائق، يضاف 1 مل من زرقة البروموفينول/الإيثانول TS، ويعاير بيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS إلى نقطة نهاية خضراء خفيفة. يعاد الإجراء دون الكحول البنـزيلي المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يتجاوز الحجم الصافي المستهلك من هيدروكسيد الصودوم (0.1 مول/ل) VS 4.0 مل، ويطابق ذلك لـ 2.0 ملغ/غ من البنـزألدهيد. لا يتجاوز استهلاك الكحول البنـزيلي المستخدم في التطبيقات الحقنية 1.0 مل، ويطابق ذلك لـ 0.5 ملغ/غ من البنـزألدهيد.

**Alcohol cetylicus**

**Cetyl alcohol الكحول السيتيلي**

$H_3C—[CH_2]_{14}—CH_2—OH$

$C_{16}H_{34}O$

**التركيب Composition:** الكحول السيتيلي هو مزيج من الكحولات المصمتة solid يتكون في الأغلب من 1- هيكساديكانول ($C_{16}H_{34}O$).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1-Hexadecanol; CAS Reg. No. 36653-82-4.

**الوصف Description:** رقائق عديمة اللون دهنية أو كتلة بلورية بيضاء؛ الرائحة مميزة خفيفة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** عامل مستحلب؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكحول السيتيلي في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

**مجال الانصهار Melting range:** 46 -51 م°.

**قيمة الحمض Acid value:** (ا لمد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 2.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لمد 1، الصفحة 149) لا تزيد عن 2.

**قيمة اليود Iodine value:** (ا لمد 1، الصفحة 148) لا تزيد عن 3.

**قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value:** (انظر ا لمد 4، الصفحة 44، الطريقة A). يوضع قرابة 2غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة حجمية ذات سدادة زجاجية سعتها 250 مل، ويضاف 2 مل من البيريدين R و10 مل من الطولوين R. يضاف إلى هذا المزيج 10 مل من محلول كلوريد الأسيتيل المحضر بإضافة 10 مل من كلوريد الأسيتيل R إلى 90 مل من الطولوين R. تدخل السدادة في الحوجلة، ويسخن في حمام مائي بدرجة قرابة 65م° مدة 20 دقيقة. يضاف 25 مل ماء، تسد الحوجلة، ويرج بقوة لدقائق عديدة حتـى يتفكك زيد كلوريد الأسيتيل. يعاير أثناء رج الحوجلة بقوة طوال المعايرة بالترتيب للحفاظ على المحتويات في الحالة المستحلبة يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS، باستخدام 0.5 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS كمشعر، إلى نقطة اية قرنفلية

مستمرة. يعاد الإجراء دون الكحول السيتيلي المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

تتضاعف الفروق بالميلي لتر بين المعايرتين لهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS إلى 56.1 ومقسومها على كتلة الكحول السيتيلي المستخدمة مقدرة بالغرام؛ 218-238.

**البارافين Paraffin:** يذاب 0.5غ في 20 مل من الإيثانول المستعدل TS بالتدفئة؛ يكون المحلول صافياً ولا يكون تلونه أشد من محلول اللون المعياري Bn2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

---

## Alcohol cetystearylicus

### الكحول السيتوستيريلي Cetostearyl alcohol

**التركيب Composition:** الكحول السيتوستيريلي هو مزيج من الكحولات الآليفاتية الجامدة يتكون على الأغلب من الكحول السيتيلي والكحول الستيريلي.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1-Octadecanol mixture with 1-hexadecanol; CAS Reg. No. 67762-27-0.

**الوصف Description:** كتلة دهنية بيضاء أو بيضاء مصفرة، أو رقائق بيضاء أو حبيبات؛ الرائحة مميزة وضعيفة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** عامل مبطئ؛ عامل تيبس stiffening.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكحول السيتوستيريلي في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

**مجال الانصهار Melting range:** 43-53م°.

**قيمة الحمض Acid value:** (المجلد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 2.

**قيمة التصبن Saponification value:** (المجلد 1، الصفحة 149). لا تزيد عن 2.

**قيمة اليود Iodine value:** (المجلد 1، الصفحة 148). لا تزيد عن 4.

**قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value:** (انظر المجلد 4، الصفحة 44، الطريقة A). يوضع 2.0 غ في حوجلة ذات

سادادة زجاجية سعتها 250 مل، ويضاف 2 مل من البيريدين R و10 مل من الطولوين R. يضاف إلى هذا المزيج 10 مل من محلول كلوريد الأسيتيل المحضر بإضافة 10 مل من كلوريد الأسيتيل R إلى 90 مل من الطولوين R. تدخل السدادة في الحوجلة، ويسخن في حمام مائي بدرجة 65م° مدة 20 دقيقة. يضاف 25 مل من الماء، تسد الحوجلة، وترج بقوة لدقائق عديدة حتـى يتفكك زيد كلوريد الأسيتيل. يعاير أثناء رج الحوجلة بقوة طوال المعايرة بالترتيب للحفاظ على المحتويات في حالة الاستحلاب يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS، باستخدام 0.5 مل من الفينول فيثالئين/الإيثانول TS كمشعر، حتـى نقطة اية قرنفلية مستمرة. يعاد الإجراء بدون الكحول السيتوستيريلي المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

يتضاعف الفارق بالميلي لتر بين معايرتين لهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (1 مول/ل) VS إلى 56.1 ومقسومها على كتلة الكحول السيتوستريلي المستخدمة مقدرة بالغرام؛ 208-228.

**البارافين Paraffin:** يذاب 0.5غ في 20 مل من الإيثانول TS المستعدل بالتدفئة؛ يكون المحلول صافياً ولا يكون تلونه أكثر شدة من تلون محلول اللون المعياري Bn2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (ا لد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

---

## Alcoholum

### الكحول Alcohol

**الوصف Description:** سائل متحرك صاف وعديم اللون؛ الرائحة مميزة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج في الماء والكلوروفورم R والأثير R والغليسيرول R.

**الفئة Category:** مذيب؛ مطهر.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكحول في حاوية مغلقة جيداً، وأن يخزن ما أمكن في درجة حرارة تتراوح بين 8 و15م°.

**التوسيم Labelling:** يجب بيان نسبة الكحول % *v/v* على الحاوية التـي تحتوي الكحول.

**معلومات إضافية Additional information:** تحضر من الكحول 96% *v/v* تراكيز مختلفة من الكحول والماء بدرجة حرارة 20م°.

**ملاحظة:** انكماش الحجم وزيادته بدرجة الحرارة يحدث لدى مزج الكحول بالماء.

| الكحول | | الكثافة النسبية التقريبية | **حجم الكحول بالـ (مل) 96 % *v/v* المخفف إلى 1000 مل بالماء** |
|---|---|---|---|
| غ/ل | % *v/v* | $d_{20}^{20}$ | |
| 90 | 701.4 | 0.8304 | 934 |
| 80 | 625.3 | 0.8610 | 831 |
| 70 | 561.8 | 0.8872 | 727 |
| 60 | 488.0 | 0.9109 | 623 |
| 50 | 404.6 | 0.9320 | 519 |
| 45 | 341.3 | 0.9412 | 468 |
| 25 | 209.0 | 0.9699 | 259 |
| 20 | 163.8 | 0.9754 | 207 |

المتطلبات REQUIREMENTS

الكحول هو مزيج من الإيثانول والماء. يحتوي على مالا يقل عن 98.0% *v/v* ولا يزيد عما يكافئ 102.0% *v/v* من محتوى الإيثانول ($C_2H_6O$) المصرح به.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يضاف إلى 0.25 مل موجودة في دورق صغير 1 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (10غ/ل) TS و0.5 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS؛ يغطى الدورق مباشرة بورق ترشيح مرطّب بمحلول محضر حديثاً لـ 0.1غ من نتروبروسيد الصوديوم R و0.5غ من هيدرات البيبيرازين R في 5 مل من الماء؛ ينتج لون أزرق قاتم في ورق الترشيح يبهت بعد بضع دقائق.

B: إلى بضع قطرات يضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS وبضع قطرات من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر، وتدرك رائحة الأسيتالدهيد.

**الكثافة النسبية Relative density:** ترتبط تبعاً لتركيز لصاقة التوسيم، بالقيمة المعينة تحت عنوان "معلومات إضافية Additional information".

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يوضع 100 مل في صحن خزف ويسخن في حمام مائي حتـى التطاير، تجفف الثمالة بدرجة 105م° مدة ساعة واحدة وتوزن؛ لا تزيد عن 5 ملغ.

**المواد غير الذوابة في الماء Water-insoluble substances:** يخفف حجم من الكحول بحجم معادل من الماء يكون المزيج صافياً، وبعد التبريد بالدرجة 10م° يبقى صافياً مدة 30 دقيقة.

**الحموضة Acidity:** يضاف 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R و3 قطرات من الفينول

فثالئين/الإيثانول TS إلى 20 مل من الكحول؛ يبقى اللون دون تغيير. يعاير بهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل للحصول على نقطة نهاية المشعر (قرنفلي).

**الألدهيدات والمواد العضوية الغريبة الأخرى Aldehydes and other foreign organic substances:** تنظف كلياً أسطوانة زجاجية مسدودة بحمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، تشطف بالماء والكحول المفحوص. يوضع 20 مل من الكحول في الأسطوانة. يبرد المحتوى بدرجة 15م° تقريباً. يسجل الوقت وبوساطة ممص منظف بعناية يضاف 0.1 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS. يمزج مرة واحدة بقلب الأسطوانة المسدودة وتترك لتستقر بدرجة حرارة 15م° مدة 5 دقائق تماماً؛ لا يزول اللون القرنفلي كلياً.

**زيت الفوسيل والشوائب المعينة Fusel oil and allied impurities:** تحمى بعناية من الغبار، ويترك 25 مل للتبخر عفوياً من صحن خزف حتى يصبح بالكاد ندياً؛ لا تشم رائحة غريبة. يضاف بضع قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ لا يتبدل اللون إلى بني أو أحمر.

**الميثانول Methanol:** إلى قطرة واحدة يضاف قطرة واحدة من الماء وقطرة واحدة من حمض الفوسفوريك (~105غ/ل) TS، وقطرتان من بيرمنغانات البوتاسيوم (25غ/ل) TS، تمزج، وتترك لتستقر مدة دقيقة واحدة. يضاف ميتابيسلفيت الصوديوم (50غ/ل) TS، قطرة إثر قطرة، حتى يزول لون البيرمنغانات. إذا ما تبقّى لون بني يضاف قطرة واحدة من حمض الفوسفوريك (105غ/ل) TS. إلى المحلول عديم اللون يضاف 5 مل من كروموتروبات ثنائي الصوديوم TS المحضر طازجاً، ويسخن في حمام مائي بدرجة 60م° مدة 10 دقائق؛ لا يتبدل اللون إلى البنفسجي.

**البنزين Benzene:** يسجل طيف امتصاص طبقة من الكحول بثخانة 1سم مقابل الماء بين 220 نانومتر و350 نانومتر. لا يزيد التماص عند 220 نانومتر تقريباً عن 0.3 وعند 230 نانومتر عن 0.18، وعند 240 نانومتر عن 0.08، وبين 270 و350 نانومتر لا يزيد عن 0.02. يكون المنحني المرسوم بين هذه النقاط مسطّحاً (أملساً).

---

## Aluminii magnesii silicas

### سيليكات المغنزيوم والألومينيوم Aluminium magnesium silicate

**التركيب:** سيليكات المغنزيوم والألومنيوم هي سليكات مغنزيوم وألومينيوم طبيعية غروانية مميهة صابونية خالية من الجسيمات الرملية.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Magnesium aluminosilicate; aluminium magnesium silicate; CAS Reg. No. 1327-43-1.

**اسم آخر:** سيليكات المغنزيوم والألومينيوم Aluminum magnesium silicate.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض كريمي أو أبيض رمادي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء وأغلب المذيبات العضوية؛ عندما يضاف إلى الماء يتورم ويصبح على شكل معلق غرواني.

**الفئة Category:** عامل معلق؛ عامل يزيد اللزوجة؛ مساعد تقرص.

**التخزين Storage:** يجب حفظ سيليكات المغنـزيوم والألومينيوم في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** توجد أنماط عديدة من سيليكات المغنـزيوم والألومينيوم تختلف فيها الرقائق أو المسحوق في الشكل والحجم.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يدمج في بوتقة معدنية 1غ مع 2غ من كربونات الصوديوم اللامائية R. يضاف إلى الكتلة المدمجة ماء ساخن ويرشح (تحفظ الرشاحة لأجل الاختبار B). يضاف إلى الثُمالة المتبقية في المرشح 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و10 مل من الماء، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 2 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ تنتج رسابة هلامية بيضاء. يثفل (تحفظ الرسابة لأجل الاختبار C)، يستعدل 2 مل من السائل الطافي، يضاف 0.2 مل من صفرة التيتان TS و0.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ يتشكل عكر أحمر ساطع يثبت تدريجياً ليعطي رسابة حمراء ساطعة.

B: تحمض الرشاحة من الاختبار A بحمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS ويبخر حتـى الجفاف. تسخن الرسابة مع مزيج من 10 ملغ من فلوريد الكالسيوم R وبضعة قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ يتصاعد غاز. يضاف بضعة ميلي لترات من الماء؛ يعطي رسابة بيضاء.

C: تذاب الرسابة من الاختبار A في 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70 غ/ل) TS ويضاف 0.5 مل من الثيوأسيتاميد القلوي TS؛ لا تنتج رسابة. يضاف هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS، قطرة إثر قطرة؛ تظهر رسابة هلامية بيضاء تذوب من جديد بإضافة المزيد من هيدروكسيد الصوديوم. يضاف ببطء كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS؛ تعود الرسابة الهلامية البيضاء إلى الظهور مجدداً.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يرج 1.0غ مع 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS مدة 5 دقائق ويثفل. يخفف السائل الطافي إلى 10 مل بالماء، تصحح الباهاء، ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الشوائب غير الذوابة في الحمض Acid-insoluble impurities:** إلى 1.0غ يضاف 25 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويرج مدة 5 دقائق. يرشح عبر مرشح زجاج محجر مفرغ، تغسل الثُمالة بالماء، يجفف المحتوى إلى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°، ويوزن؛ لا يزيد وزن الثُمالة عن 20 ملغ.

**القلوية Alkalinity:** يعلق 1غ في 50 مل ماء ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS إلى باهاء 4؛ لا يتطلب أكثر من 10 مل.

---

## Amyla

### النشا Starches

**التركيب Composition:** يتركب النشا من حبيبات عديدة السكريد يستحصل عليها من حبوب الذرة (*Zea mays* L.)، أو الأرز (*Oryza sativa* L.)، أو القمح (*Triticum aestivum* L.)، أو درنات البطاطا (*Solanum tuberosum* L.).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Starch; CAS Reg. No. 9005-25-8.

**الوصف Description:** مسحوق ناعم أبيض إلى مصفر قليلاً أو بعض حبيبات بيضاوية يكون لكل ضرب نباتـي حجم وشكل مميزان؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء البارد ولا في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** رابط أقراص وكبسولات؛ مخفف؛ مفتت.

**التخزين Storage:** يجب حفظ نشا في حاوية مغلقة بإحكام.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يعلن على حاويات النشا المصدر النباتي.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب عدم المبادلة بين أنماط النشا ولا سيما أن الخواص مميزة لكل نمط مستحصل بحسب اختلاف المصادر النباتية، وبذلك لا تكون متماثلة في إنجازها. يجب الانتباه إلى النقاوة المكروبيولوجية فالنشا من مصدر طبيعي.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى 1غ يضاف 50 مل من الماء، يسخن حتـى الغليان مدة دقيقة واحدة، ويبرد؛ يستحصل على لثأ غائم رقيق thin cloudy mucilage من كل أنواع النشا باستثناء نشا البطاطا الذي يعطي لثأً يكون أثخن وشافّاً أكثر (يحفظ النشا لأجل الاختبار B).

B: إلى 1 مل من الثأ المستحصل في الاختبار A يضاف 0.05 مل من اليود (0.005 مول/ل) VS ويمزج؛ يستحصل على لون أزرق قاتم لا يلبس أن يزول بالتسخين ويعود إلى الظهور بالتبريد.

**الفحص المجهري Microscopic examination**

نشا الذرة – حبيبات مدورة أو كثيرة السطوح متزوية، يقيس قطرها حتـى 35 مكرومتر؛ السرة مركزية تحتوي على كهف مميز أو فلوح مركزية مشععة عديدة.

نشا الأرز – حبيبات كثيرة السطوح، حجمها 2-10 مكرومتر، تكون إما معزولة أو متجمعة في كتل بيضوية؛ نادراً ما تشاهد السرة المركزية.

نشا القمح – له نمطان مميزان من الحبيبات، إما أن تكون عدسية بسيطة يقيس قطرها 20-50 مكرومتر أو كروية صغيرة يقيس قطرها 5-10 مكرومتر؛ نادراً ماتشاهد السرة والتخططات.

نشا البطاطا – حبيبات كروية أو بيضوية غير منتظمة بسيطة، تقيس حتـى 100 مكرومتر؛ تكون السرة قريبة من النهاية الأضيق؛ الأثلام تلاحظ جيداً وتكون متراكزة.

**الحديد Iron:** يرج 1.5غ مع 15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويرشح. تستجيب الرشاحة إلى "الاختبار الحدي لأجل الحديد Limit test for iron" (المجلد 1، الصفحة 129)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:**

نشا الذرة – لا يزيد عن 6 ملغ/غ.

نشا الأرز – لا يزيد عن 10 ملغ/غ.

نشا القمح – لا يزيد عن 6 ملغ/غ.

نشا البطاطا – لا يزيد عن 6 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفف حتـى كتلة ثابتة بالدرجة 100م°:

نشا الذرة – لا يزيد عن 150 ملغ/غ.

نشا الأرز – لا يزيد عن 150 ملغ/غ.

نشا القمح – لا يزيد عن 150 ملغ/غ.

نشا البطاطا – لا يزيد عن 200 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** إلى 10غ يضاف 100 مل من الإيثانول (~600غ/ل) TS مستعدلة قبلاً باستخدام الفينول فثالئين/الإيثانول TS، يرج مدة ساعة واحدة، يرشح، ويعاير 50 مل من الرشاحة يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 2.0 مل لتبديل لون المحلول.

**المادة الغريبة Foreign matter:** باستخدام ا هر لا يلاحظ أثار حطام خلوي ولا توجد حبيبات من أي منشأ باستثناء الحبيبات المذكورة في لصاقة التوسيم.

**المادة المؤكسدة Oxidizing matter:** يرج 5غ من مزيج من 10 مل من الماء و1.2 مل من حمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS حتـى الحصول على معلق متجانس المظهر. يضاف 0.5 مل من محلول مشبع محضر طازجاً ليوديد البوتاسيوم R؛ لا يشاهد أي لون أزرق أو بنـي أو أحمر.

**ثنائي أكسيد السلفور Sulfur dioxide:** يمزج 20غ بـ 200 مل ماء حتـى الحصول على معلق متجانس المظهر ويرشح. إلى 100 مل من الرشاحة الصافية يضاف 3 مل من النشا TS ويعاير باليود (0.005 مول/ل) VS حتـى الحصول على لون أزرق مستمر؛ لا يتطلب أكثر من 2.7 مل (0.08 ملغ/غ).

---

## Aqua purificata

### الماء المنقى Purified water

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 18.02

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Water; CAS Reg. No. 7732-18-5.

**الوصف Description:** يكون الماء المنقى سائلاً صافياً عديم اللون؛ عديم الرائحة. لا يحتوي مواد مضافة. يحضر من ماء مناسب بالتقطير أو معالجة تبادل الإيونات أو التناضح العكسي أو إجراء ملائم آخر.

**الفئة Category:** مذيب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الماء المنقى في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب بيان طريقة التحضير على الحاوية.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير *CAUTION*:

– يجب عدم استخدام الماء المنقى في المستحضرات المعدة للإعطاء حقناً.

– يجب تعقيم الماء المنقى المعد لأجل المستحضرات العينية مباشرة قبل الاستعمال (انظر "الاختبار لأجل العقامة Test for sterility"، المجلد 4، الصفحة 33 و"طرق التعقيم Methods of sterilization"، الصفحة 37 من المصدر السابق).

المتطلبات REQUIREMENTS

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 40 مل، تصحح الباهاء بحمض الأسيتيك (~60 غ/ل) PbTS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)، يترك ليستقر مدة 10 دقائق؛ لا يكون اللون أكثر قتامةً من لون 40 ميلي لتر من الماء المنقى نفسه غير المعالج الذي تكون الباهاء فيه مطابقة ومصححة على نحو مماثل.

**الأمونيا Ammonia:** ينقل 50 مل إلى أنبوب مقارنة، يضاف 2 مل من بوتاسيو – يوديد الزئبقيك (potassio-mercuric iodide) TS القلوي، ويراقب أسفل المحور العمودي للأنبوب بضوء منتشر مقابل خلفية بيضاء؛ لا يكون اللون الناتج أكثر شدة من لون 50 مل من الماء الخالي من الأمونيا R بالإضافة إلى 2 مل من كلوريد الأمونيوم TS المخفف.

**الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium:** إلى 100 مل يضاف 2 مل من دارئة كلوريد الأمونيوم، باهاء 10.0، TS، و50 ملغ من مرسخ (mordant black 11) R، و0.5 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.01 مول/ل) VS؛ ينتج لون أزرق خفيف.

**ثنائي أكسيد الكربون Carbon dioxide:** إلى 25 مل يضاف 25 مل من هيدروكسيد الكالسيوم؛ يبقى صافياً.

**الكلوريدات Chlorides:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**النترات Nitrates:** يركّب بعناية 5 مل إلى 5 مل من ثنائي فينيلامين/حمض السلفوريك TS، مع ضمان عدم امتزاج السائلين؛ لا يظهر لون أزرق في السطح البينـي للسائلين.

**السلفات Sulfates:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**المواد القابلة للأكسدة Oxidizable matter:** إلى 100 مل يضاف 10 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل)

TS و0.5 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (10غ/ل) TS ويغلى مدة ثلاث دقائق؛ لا يزول اللون كلياً.

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يبخر 500 مل في حمام مائي حتـى الجفاف وتجفف الثُمالة بدرجة حرارة 105م° مدة ساعة واحدة؛ لا تزيد عن 5 ملغ (0.01 ملغ/مل).

**الحموضة أوالقلوية Acidity or alkalinity:** إلى 10 مل يضاف قطرتان من حمرة الميثيل/الإيثانول TS؛ لا يظهر لون أحمر. إلى 10 مل يضاف أيضاً 5 قطرات من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS؛ لا يكتسب لون أزرق.

## متطلبات إضافية للماء المنقى لأجل الاستخدام العقيم

**Additional requirment for purified water for sterile use**

يلبـي "الاختبار لأجل عقامة المستحضرات غير المعدة للحقن test for steritity of non–injectable preparations" (انظر المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 32).

---

## Aqua pro injectione

## Water for injections الماء لأجل الحقن

**الوصف Description:** الماء لأجل الحقن هو سائل صاف عديم اللون؛ عديم الرائحة يستحصل من الماء المشروب أو المنقى بالتقطير في جهاز تكون أجزاؤه المتماسة مع المحلول إما من الزجاج المحايد أو الكوارتز أو معدن ملائم ومزود بأداة فعالة للوقاية من جر القطيرات. يطرح الجزء الأول من القُطارة عندما يبدأ الجهاز بعمله. تجمع القطارة وتخزن في شروط موضوعة لتجنب نمو الأحياء الدقيقة أو أي تلوث آخر.

**الفئة Category:** مذيب.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية أن الماء معد لأجل الحقن غير عقيم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الماء لأجل الحقن في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير *CAUTION*: الماء لأجل الحقن ليس عقيماً. وهو ليس شكلاً جرعياً نهائياً، لكنه منتج وسطي في تصنيع المستحضرات الخلالية، إما لأجل المحاليل القابلة للحقن الكتلية أو لـ "الماء العقيم لأجل الحقن Sterile water for injections"

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 40 مل، تصحح الباهاء بحمض الأسيتيك (~60 غ/ل) PbTS، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)، يترك ليستقر مدة 10 دقائق؛ لا يكون اللون أكثر قتامةً من لون 40 مل من الماء المنقى نفسه غير المعالج، التـي تكون الباهاء فيه مصححة على نحو مماثل.

**الأمونيا Ammonia:** ينقل 50 مل إلى أنبوب مقارنة، يضاف 2 مل من بوتاسيو – يوديد الزئبقيك (potassio-mercuric iodide TS) القلوي، ويراقب أسفل المحور العمودي للأنبوب بضوء منتشر مقابل خلفية بيضاء؛ لا يكون اللون الناتج أكثر شدة من لون 50 مل من الماء الخالي من الأمونيا R بالإضافة إلى 2 مل من كلوريد الأمونيوم TS المخفف.

**الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium:** إلى 100 مل يضاف 2 مل من دارئة كلوريد الأمونيوم، باهاء 10.0، TS، و50 ملغ من مرسخ (mordant black 11) R، و0.5 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.01 مول/ل) VS؛ ينتج لون أزرق خفيف.

**ثنائي أكسيد الكربون Carbon dioxide:** إلى 25 مل يضاف 25 مل من هيدروكسيد الكالسيوم؛ يبقى صافياً.

**الكلوريدات Chlorides:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**النترات Nitrates:** يركّب بعناية 5 مل إلى 5 مل من ثنائي فينيلامين/حمض السلفوريك TS، مع ضمان عدم امتزاج السائلين؛ لا يظهر لون أزرق في السطح البينـي للسائلين.

**السلفات Sulfates:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**المواد القابلة للأكسدة Oxidizable matter:** إلى 100 مل يضاف 10 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS و0.2 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS ويغلى مدة ثلاث دقائق؛ لا يزول (يتخرب) اللون كلياً.

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يغلى 500 مل على صفيحة ساخنة أو فوق اللهب حتـى يقل الحجم ليصبح 50 مل تقريباً، ثم يبخر حتـى الجفاف في حمام مائي. تجفف الثُمالة بدرجة حرارة 105م° مدة ساعة واحدة؛ لا تزيد عن 5 ملغ (0.01 ملغ/مل).

**الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity:** إلى 10 مل يضاف قطرتان من حمرة الميثيل/الإيثانول TS؛ لا يظهر لون أحمر. يضاف إلى جزء يبلغ 10 مل أيضاً 5 قطرات من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS؛ لا يكتسب لوناً أزرق.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية test for bacterial endatoxins". (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يزيد المحتوى عن 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي RS في الميلي لتر.

---

## Aqua sterilisata pro injectione

### الماء المعقم لأجل الحقن Sterile water for injections

**الوصف Description:** يكون الماء المعقم لأجل الحقن سائلاً خالياً من مولد الحرارة، صافياً وعديم اللون؛ عديم الرائحة. يكون معقماً (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization" ا لمد 4، الصفحة 37) ويعبأ على نحو مناسب.

**الفئة Category:** مذيب (للاستعمال المرتجل extemporaneous use).

**التخزين Storage:** يجب حفظ الماء المعقم لأجل الحقن في حاويات وحيدة الجرعة لا يزيد حجم الواحدة منها عن لتر واحد.

المتطلبات REQUIREMENTS

تستجيب للمتطلبات العامة لأجل "المستحضرات الحقنية *Parenteral preparations*" (ا لمد 4، الصفحة 56).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 40 مل، تصحح الباهاء بحمض الأسيتيك (~60 غ/ل) PbTS، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 1 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)، يترك ليستقر مدة 10 دقائق؛ لا يكون اللون أكثر قتامةً من لون 40 ملم من الماء العقيم لأجل الحقن نفسه غير المعالج، التـي تكون الباهاء فيه مصححة على نحو مماثل.

**الأمونيا Ammonia:** ينقل 50 مل إلى أنبوب مقارنة، يضاف 2 مل من بوتاسيو – يوديد الزئبقيك (potassio-mercuric iodide TS)، ويراقب أسفل المحور العمودي للأنبوب بضوء منتشر مقابل خلفية بيضاء؛ لا يكون اللون الناتج أكثر شدة من لون 50 مل من الماء الخالي من الأمونيا R بالإضافة إلى 2 مل من كلوريد الأمونيوم TS المخفف.

**الكالسيوم والمغنـزيوم Calcium and magnesium:** إلى 100 مل يضاف 2 مل من دارئة كلوريد الأمونيوم،

باهاء 10.0، TS، 50 ملغ من مرسخ (mordant black 11) R، و0.5 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.01 مول/ل) VS؛ ينتج لون أزرق خفيف.

**ثنائي أكسيد الكربون Carbon dioxide:** إلى 25 مل يضاف 25 مل من هيدروكسيد الكالسيوم TS؛ يبقى صافياً.

**الكلوريدات Chlorides:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**النترات Nitrates:** يركب بعناية 5 مل إلى 5 مل من ثنائي فينيلامين/حمض السلفوريك TS، مع ضمان عدم امتزاج السائلين؛ لا يظهر لون أزرق في السطح البينـي للسائلين.

**السلفات Sulfates:** إلى 10 مل يضاف 1 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى صافياً وعديم اللون.

**المواد القابلة للأكسدة Oxidizable matter:** إلى 100 مل يضاف 10 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS و0.5 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (10 غ/ل) TS ويغلى مدة ثلاث دقائق؛ لا يزول (يتخرب) اللون كلياً.

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يبخر 500 مل في حمام مائي حتـى الجفاف وتجفف الثمالة بدرجة حرارة 105 م° مدة ساعة واحدة؛ لا تزيد عن 5 ملغ (0.01 ملغ/مل).

**الحموضة أو القلوية Acidity or alkalinity:** إلى 10 مل يضاف قطرتان من حمرة الميثيل/الإيثانول TS؛ لا يظهر لون أحمر. يضاف إلى جزء يبلغ 10 مل أيضاً 5 قطرات من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS؛ لا يكتسب لوناً أزرق.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الداخلية الجرثومية test for bacterial endotoxins" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يزيد المحتوى عن 0.25 وحدة دولية من الذيفان الداخلي في الميلي لتر.

**العقامة Sterility:** يلبـي اختبار "الاختبار لأجل العقامة Test for sterility" (المجلد 4، الصفحة 33).

---

## Bentonitum

### Bentonite البنتونيت

**التركيب Composition:** البنتونيت هي سيليكات الألومينوم الطبيعية الغروانية المميهه.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Bentonite; CAS Reg. No. 1302-78-9.

**الوصف Description:** مسحوق متجانس ناعم جداً أبيض ضارب إلى الرمادي أو ذو لون كريمي؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء ولا في أغلب المذيبات العضوية؛ عندما يضاف إلى الماء ينتفخ إلى 12 ضعفاً مقارنة بحجمه الأصلي.

**الفئة Category:** عامل معلق؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ البنتونيت في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** قد يحتوي البنتونيت على الكالسيوم والمغنـزيوم والحديد. يجب الانتباه إلى الجودة المكروبيولوجية ولا سيما أن البنتونيت مادة معدنية المنشأ.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يدمج في بوتقة معدنية 0.5غ مع 0.4غ من كربونات الصوديوم اللامائية R. يضاف ماء ساخن إلى الثُمالة ويرشح. (تحفظ الرشاحة لأجل الاختبار B). يضاف بضعة قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS إلى الثُمالة ويرشح، يخفف إلى 5 مل بالماء، ويرشح. إلى 2 مل من الرشاحة يضاف 2 مل من كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS و2 من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ تنتج رسابة هلامية بيضاء قابلة للذوبان بإضافة حمض الهيدروكلوريك

(~420غ/ل) TS وحمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS وهيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ لكنها لا تذوب بالأمونيا (~260غ/ل) TS.

B: تحمض الرشاحة من الاختبار A بحمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS ويبخر حتـى الجفاف. تسخن الثمالة مع مزيج من 10 ملغ من فلوريد الكالسيوم وبضعة قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ يتصاعد غاز يعطي رسابة بيضاء إذا ما انطلق بشكل فقاعات ضمن الماء.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف حتـى كتلة ثابتة بدرجة حرارة 105م°؛ لا يكون الفقد أقل من 50 ملغ/غ ولا أكثر من 150 ملغ/غ.

**القلوية Alkalinity:** يرج 2غ مع 100 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة 5 دقائق باستخدام حوجلة مسدودة. إلى 5 مل من المعلّق يضاف 0.1 مل من الثيمول فثالئين/الإيثانول TS؛ ينتج لون مزرق. يضاف 0.1

مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يصبح المحلول عديم اللون.

**حجم التثفل: Sedimentation volume** يمزج 6 حجوم مع 0.3غ من أكسيد المغنـزيوم الخفيف الـ (Calcined) R يضاف بتزايد تصاعدي 200 مل من الماء. يرج مدة ساعة واحدة، يوضع 100 مل من المعلق في أسطوانة مدرجة، ويترك ليستقر مدة 24 ساعة؛ لا يكون حجم السائل الطافي أكبر من 2 مل.

**قدرة التورم Swelling power:** ينقل 100 مل من لاوري سلفات الصوديوم (10غ/ل) TS إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية بحجم 100 مل ويضاف إلى 20 جزءاً 2غ من البنتونيت بفواصل زمنية لا تقل عن دقيقتين، ويتاح لكل جزء أن يرقّد (settle) قبل إضافة التالي. يترك ليستقر مدة ساعتين؛ الحجم الظاهر للثُمالة في قعر الأسطوانة لا يقل عن 22 مل.

**نعومة المسحوق Fineness of powder:** يسحق 2 غ في هاون مع 20 مل من الماء، يترك ليورم، يبعثر بالتساوي بالمدقّة، ويخفف بالماء إلى 100 مل. يصب المعلق من خلال منخل ذي حجم فتحة اسمي يبلغ 75 مكرولتر (منخل رقم 75)، ويغسل المنخل كلياً بالماء؛ لا تتلبد خشانة عندما يفرك بالأصابع فوق الشبكة السلكية للمنخل.

---

## Benzalkonii choridum

### كلوريد البنزالكونيوم Benzalkonium choride

**التركيب Composition:** كلوريد البنـزالكونيوم هو مزيج من كلوريدات الألكيل بنـزيل ثنائي ميثيل أمونيوم، ومجموعة الألكيل ذات أطوال سلسلة من $C_8$ إلى $C_{18}$.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Alkylbenzyldimethylammonium chloride; alkyldimethyl(phenylmethyl)ammonium chloride; CAS Reg. No. 8001-54-5.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض مصفر؛ هلامة ثخينة أو قطع هلامية؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة أروماتية خفيفة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب جداً في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الأسيتون R؛ عملياً لا ذواب في الأثير R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد للمكروبات، فاعل بالسطح.

**التخزين Storage:** يجب تخزين كلوريد البنـزالكونيوم في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** كلوريد البنـزالكونيوم مسترطب.

المتطلبات REQUIREMENTS

لا يقلّ محتوى كلوريد البنـزالكونيوم عن 95.0% ولا يزيد عما يكافئ 104.0% من كلوريدات البنـزالكونيوم، محسوبة كـ $C_{22}H_{40}ClN$ (الكتلة الجزيئية النسبية 354.0) وبالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يرج محلول 0.1 غ في 100 مل ماء؛ تتكون رغوة بشدة.

B: إلى 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم يضاف (~80غ/ل) TS يضاف 0.1 مول من زرقة البروموفينول TS و5 مل من الكلوروفورم R ويرج؛ تكون طبقة الكلوروفورم عديمة اللون. يذاب 10 ملغ في 1 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 0.1 مل إلى المحلول السابق، ويرج؛ يصبح لون طبقة الكلوروفورم أزرق.

C: يعطي محلول 10 ملغ/مل في مزيج من حجوم متساوية من الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريدات (ا لمد 1، الصفحة 121).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 20 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method" الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 145)؛ باستعمال 0.1 غ؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 150 ملغ/غ.

**مركبات الأمونيوم Ammonium compounds:** يذاب 0.1 غ في 5 مل من الماء، يضاف 3 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويسخن حتـى الغليان. يوضع شريط مرطب من ورق عباد الشمس الأحمر R فوق المحلول؛ لا يظهر لون أزرق على الورق.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 2 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل. ينقل 25 مل إلى قمع فصل، يضاف 25 مل من الكلوروفورم R، و10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS و10 مل من محلول محضر طازجاً ليوديد البوتاسيوم بتركيز 50 ملغ في الميلي لتر. يرج جيداً، يترك للانفصال، وتطرح طبقة الكلوروفورم. ترج الطبقة المائية بثلاث كميات، كل منها 10 مل من الكلوروفورم، وتطرح طبقات الكلوروفورم. يضاف إلى الطبقة المائية 40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، تترك لتبرد، ويعاير بيودات البوتاسيوم (0.05 مو/ل) VS حتـى يزول اللون البنـي الغامق، يضاف 2 مل من الكلوروفورم R وتتابع المعايرة، يرج بقوة، إلا أن لا يحدث تبدل في لون طبقة الكلوروفورم بعد. تجري معايرة الشاهد لمزيج من 10 مل من محلول يوديد

البوتاسيوم المحضر طازجاً كما هو موصوف آنفاً، و20 مل من الماء و40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS.

كل 1 مل من يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 35.40 ملغ من $C_{22}H_{40}ClN$.

- - - - -

**Benzylis hydroxybenzoas**

**Benzyl hydroxybenzoate هيدروكسي بنزوات البنزيل**

$C_{14}H_{12}O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 228.3

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Benzyl *p*-hydroxybenzoate; phenylmethyl 4-hydroxybenzoate;
CAS Reg. No. 94-18-8.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض كريمي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R؛ ذواب في الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** مادة حافظة مضادة للمكروبات.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكسي بنـزوات البنـزيل في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكسي بنـزوات البنـزيل مالا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_{14}H_{12}O_3$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

**A:** يبدي طيف امتصاص محلول 10 مكروغرام/غ في الإيثانول (~750غ/ل) TS، عندما يشاهد بين 230 نانومتر

و350 نانومتر، حداً أعظمياً بطول موجة قرابة 260 نانومتر؛ يبلغ تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة هذا 0.76 تقريباً.

**B:** يذاب 0.1 غ في 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يغلى، ويضاف 0.5 مل من الزئبق/حمض النتريك TS؛ تنفصل تدريجياً رسابة، ويصبح لون السائل الطافي أحمر.

**C:** درجة الانصهار قرابة 112 م°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 0.2غ في 10 مل من الإيثانول (~375غ/ل) TS المستعدل قبلاً باستخدام حمرة الميثيل/الإيثانول TS. يعاير بهيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (برتقالي).

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 0.12 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 20 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS. ويغلى بلطف تحت جريان رجوعي مدة 30 دقيقة. يبرد، ويستخلص بـ 3 كميات، كل منها 20 مل، من ثنائي كلوروإيثان R. تغسل الخلاصات المجتمعة بـ 20 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS وتضاف سوائل الغسيل إلى الطور المائي الرئيس، بطرح الطور العضوي. يضاف إلى المحلول المائي 25 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS و6 مل من بروميد البوتاسيوم (100غ/ل) TS و10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS وتسد الحوجلة مباشرة. ترج مدة 15 دقيقة وتترك لتستقر مدة 15 دقيقة. يضاف 25 مل من يوديد البوتاسيوم (100غ/ل) TS ويرج بقوة. يعاير اليود المحرر بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام النشا TS كمشعر، يضاف قرب نهاية المعايرة. يعاد الإجراء دون هيدروكسي بنـزوات البنـزيل المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية. يكافئ حجم برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS المستخدمة نصف حجم ثيوسلفات الصوديوم
(0.1 مول/ل) VS المطلوبة للمعايرة.

كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS يكافئ 7.608 ملغ من $C_{14}H_{12}O_3$.

- - - - -

## Butylhydroxyanisolum

### الهيدروكسي أنيسول المبوتل Butylated hydroxyanisole

$C_{11}H_{16}O_2$

**التركيب Composition:** يحتوي الهيدروكسي أنيسول المبوتل على كميات متباينة من 3-*tert*-butyl-4-methoxyphenol.

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 180.3

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

*tert*-Butyl-4-methoxyphenol; (1,1-dimethylethyl)-4-methoxyphenol; CAS Reg. No. 25013-16-5.

**اسم آخر Other name:** BHA.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً أو صلب أبيض مصفر؛ الرائحة خفيفة ومميزة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS، والكلوروفورم R والأثير R وغليكول البروبيلين R وزيت الفول السوداني R؛ يذوب في محاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** مضاد التأكسد.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الهيدروكسي أنيسول المبوتل في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 0.1غ في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويضاف 4 مل من رباعي بورات الصوديوم (10غ/ل) TS و1 مل من كلوريميد 6,2- ثنائي كلوروكينون/الإيثانول TS؛ ينتج لون أزرق (يميز عن الهيدروكسي طولوين المبوتل).

B: تذاب بضعة بلورات في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويضاف 0.1 مل من فيري سيانيد البوتاسيوم (10غ/ل) TS و0.5 مل من سلفات أمونيوم الفيريك TS2؛ ينتج لون أخضر إلى أزرق.

**المحلول في الميثانول Solution in methanol:** يكون محلول 1 غ في 10 مل من الميثانول R صافياً ولا يكون تلونه أكثر شدة من محلول اللون المعياري Yw3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الهيدروكينون Hydroquinone:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 4 حجوم من الكلوروفورم R وحجم واحد من أسيتات الإيثيل R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 3 مكر ولتر من محلولين في الأثير R: يحوي (A) 50 ملغ من هيدروكسي أنيسول المبوتل في الميلي لتر و(B) 0.10 ملغ من الهيدروكينون R في الميلي لتر. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء بضعة دقائق، ترذّ بحمض الفوسفوموليبديك/الإيثانول TS، وخلال رطوبتها تعرض إلى بخار الأمونيا (~260غ/ل) TS. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار حال زوال الخلفية الصفراء. تكون البقعة المستحصلة بالمحلول B أكثر شدة من أية بقعة مطابقة مستحصلة بالمحلول A.

**3-*tert*-Butyl-4-methoxyphenol:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة والكلوروفورم R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من ثلاثة محاليل في الأثير R؛ يحوي (A) 25 ملغ من هيدروكسي أنيسول المبوتل في الميلي لتر و(B) 2.5 ملغ من هيدروكسي أنيسول المبوتل في الميلي لتر و(C) 0.125 ملغ من هيدروكسي أنيسول المبوتل في الميلي لتر. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، وترذّ بكلوريد الفيريك/فيري سيانيد البوتاسيوم TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون البقعة البنفسجية الزرقاء عند 35 ~ $R_f$ المستحصلة بالمحلول A أكثر شدة من البقعة الرئيسية في الموضع والمظهر المستحصلة بالمحلول B. أية بقعة أخرى تستحصل بالمحلول A لا تكون أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول C.

## Butylhydroxytoluenum

### Butylated hydroxytoluene الهيدروكسي طولوين المبوتل

OH

$(H_3C)_3C$ $C(CH_3)_3$

$CH_3$

$C_{15}H_{24}O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 220.4

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

2,6-Di-*tert*-butyl-*p*-cresol; 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol; CAS Reg. No. 128-37-0.

**اسم آخر Other name:** BHT.

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ الرائحة خفيفة ومميزة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS، والأسيتون R والكلوروفورم R والأثير R وزيت الفول السودانـي R.

**الفئة Category:** مضاد التأكسد.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكسي طولوين المبوتل في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

REQUIREMENTS المتطلبات

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 0.1 غ في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويضاف 4 مل من رباعي بورات الصوديوم (10غ/ل) TS وبضعة بلورات كلوريمد 6,2-ثنائي كلوروكينون R؛ لا ينتج أكثر من لون أزرق خفيف (مميز عن هيدروكسي أنيسول المبوتل).

B: يذاب 10 ملغ في 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. يضاف 1 مل من بريبونات التيستوستيرون/الإيثانول TS و2 مل من هيدروكسي الصوديوم (~80غ/ل) TS. يدفّأ في حمام مائي بدرجة 80 م° مدة 10 دقائق، ويترك ليبرد؛ ينتج لون أزرق.

**درجة التجمد Congealing temperature:** لا تقلّ عن 69.2م°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**قيمة الحمض Acid value:** (المجلد 1، الصفحة 150) لا تزيد عن 0.05.

- - - - -

## Calcii hydrogenophosphas

### فوسفات هيدروجين الكالسيوم Calcium hydrogen phosphate

فوسفات هيدروجين الكالسيوم اللامائية Calcium hydrogen phosphate, anhydrous

فوسفات هيدروجين الكالسيوم ثنائية الهيدرات Calcium hydrogen phosphate, dihydrate

$CaHPO_4$ (anhydrous)

$CaHPO_4,2H_2O$ (dihydrate)

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 136.1 (اللامائية)؛ 172.1 (ثنائية الهيدرات).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Calcium phosphate (1:1); CAS Reg. No. 7757-93-9 (anhydrous).

Calcium phosphate (1:1) dihydrate; CAS Reg. No. 7789-77-7 (dihydrate).

**اسم آخر Other name:** فوسفات الكالسيوم ثنائية الأساس.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** لا ذواب عملياً في الماء البارد والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الحموض المخفّفة.

**الفئة Category:** مخفّف كبسولات وأقراص.

**التخزين Storage:** يجب حفظ فوسفات هيدروجين الكالسيوم في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية فوسفات هيدروجين الكالسيوم ما إذا كانت المادة بشكل لا مائي

أو ثنائي الهيدرات.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي فوسفات هيدروجين الكالسيوم مالا يقل عن 30.9% ولا يزيد عن 31.7% من الكالسيوم، محسوبة الرجوع إلى المادة المرمدة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى 0.2 غ يضاف مزيج من 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و10 مل من الماء ويسخن حتى الذوبان. إلى 10 مل من هذا المحلول يضاف 2.5 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS (يحتفظ بالباقي لأجل الاختبار B)؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكالسيوم (المجلد 1، الصفحة 120).

B: يحمض المحلول الباقي من الاختبار A بحمض النتريك (~130غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للأورثوفوسفات (المجلد 1، الصفحة 122).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** لتحضير محلول الاختبار يستخدم 1.0 غ يذاب في 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يرشح عند الضرورة، وتضاف الأمونيا (~100غ/ل) TS حتى تتشكل رسابة. يضاف حمض الهيدروكلوريك (~10غ/ل) بما يكفي لإذابة الرسابة فقط، ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يستخدم محلول 1.0 غ في 35 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

**الباريوم:** يذاب 1.25 غ في 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يرشح عند الضرورة، وتضاف الأمونيا (~100 غ/ل) TS حتى تتشكل رسابة، يضاف حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS بما يكفي لإذابة الرسابة فقط، ويخفف بالماء إلى 25 مل. يوضع منفصلاً في كل أنبوب من أنبوبي فصل متقابلين 10 مل، يضاف إلى الجزء الأول 0.5 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، وإلى الآخر 0.5 مل من الماء، يبقى المحلولان متكافئين لدى معاينتهما بعد 15 دقيقة.

**الكربونات:** إلى 1 غ يضاف 5 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R و2 مل من حمض الكلوريك (~420غ/ل) TS ويرج؛ لا يحدث فوران.

**الكلوريدات:** يذاب 0.1 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد المحتوى من الكلوريد عن 2.5 ملغ/غ.

**الفلوريدات:** (ملاحظة: تحضر وتخزن جميع المحاليل في حاويات بلاستيكية).

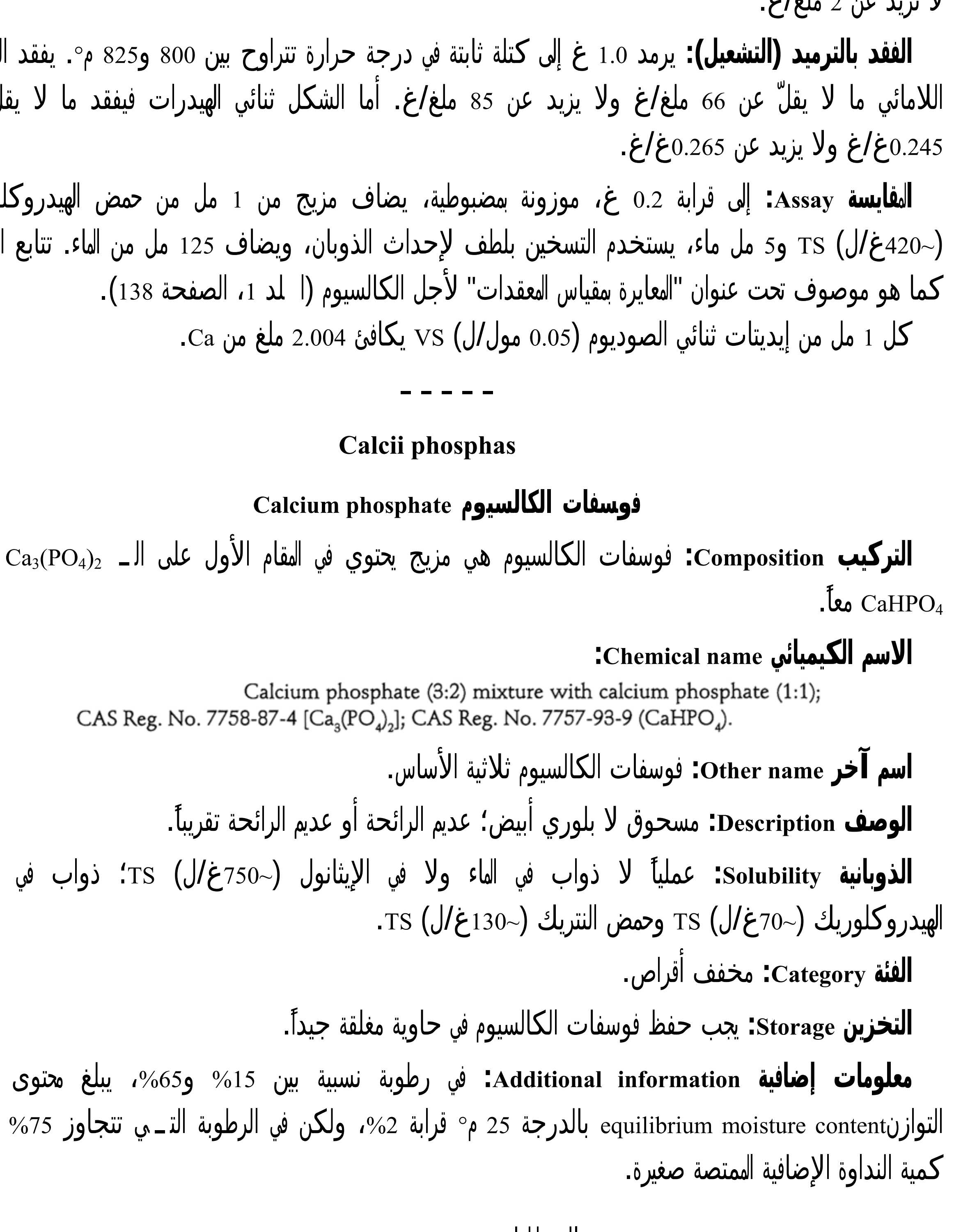
يوزن 2.0 غ من عينة الاختبار ضمن دورق ويضاف 20 مل من الماء و2.0 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS. باستخدام محرك مغناطيسي magnetic stirrer وقضيب تحريك بلاستيكي مغلف، يحرك حتى تذوب العينة. ثم يضاف 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بالماء. يستخدم مسرى حساس لإيونات الفلوريد وجملة مسرى مرجعي فضة/كلوريد الفضة، موصولة إلى مقياس جهد قابل لتحديد ±2 ميلي فولت كحد أدنى توليدياً. تدخل المساري المشطوفة والمجففة قبلاً في المحلول، يحرك مدة 5 دقائق ويقرأ الجهد بالميلي فولت.

يحضر محلول معياري من إيونات الفلوريد يحتوي 1.1052 ملغ من فلوريد الصوديوم R في الميلي لتر. إلى 20 مل من هذا المحلول يضاف 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS ويخفف بكمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل (100 مكروغرام F/مل). لأجل استقرار المنحني المعياري، يوضع 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS في دورق، يضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بالماء. يحرك كما هو موصوف آنفاً مدة 15 دقيقة. تدخل المساري، ويقرأ الجهد بالميلي فولت. يتابع التحريك ويضاف في فواصل زمنية كل منها 5 دقائق 100 مكرولتر و100 مكرولتر و300 مكرولتر و500 مكرولتر من محلول إيونات الفلوريد المعياري (100 مكروغرام F/مل)، مكافئ لتركيز فلوريد تراكمي 0.1 و0.2 و0.5 و1.0 مكروغرام/مل، ويقرأ الجهد بعد 5 دقائق من كل إضافة، يختط لوغاريتم كل تركيز تراكمي لإيونات الفلوريد مقابل الجهد.

يعين تركيز إيونات الفلوريد في المحلول المفحوص بقراءته من المنحني المعياري لقيم الميلي فولت الموافقة للمكروغرام من F/مل، ويقسم على كتلة العينة المأخوذة للحصول على المحتوى في العينة؛ لا يزيد عن 50 مكروغرام/غ.

**السلفات:** يذاب 0.10غ في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfate" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 5 ملغ/غ.

**المواد غير الذوابة في الحمض:** إلى 5 غ يضاف مزيج من 40 مل من الماء و10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS؛ يسخن حتى لا يحدث المزيد من الذوبان بعد، ويخفف إلى 100 مل بالماء. ترشح أية ثمالة، تغسل بالماء الحار حتى تصبح الغسالة خالية من الكلوريدات، تجفف الثمالة بالدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة، ويوزن؛



لا تزيد عن 2 ملغ/غ.

**الفقد بالترميد (التشعيل):** يرمد 1.0 غ إلى كتلة ثابتة في درجة حرارة تتراوح بين 800 و825 م°. يفقد الشكل اللامائي ما لا يقلّ عن 66 ملغ/غ ولا يزيد عن 85 ملغ/غ. أما الشكل ثنائي الهيدرات فيفقد ما لا يقل عن 0.245غ/غ ولا يزيد عن 0.265غ/غ.

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف مزيج من 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و5 مل ماء، يستخدم التسخين بلطف لإحداث الذوبان، ويضاف 125 مل من الماء. تتابع المعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة بمقياس المعقدات" لأجل الكالسيوم (ا لد 1، الصفحة 138).

كل 1 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 2.004 ملغ من Ca.

- - - - -

**Calcii phosphas**

**فوسفات الكالسيوم Calcium phosphate**

**التركيب Composition:** فوسفات الكالسيوم هي مزيج يحتوي في المقام الأول على الـ $Ca_3(PO_4)_2$ والـ $CaHPO_4$ معاً.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Calcium phosphate (3:2) mixture with calcium phosphate (1:1);
CAS Reg. No. 7758-87-4 [$Ca_3(PO_4)_2$]; CAS Reg. No. 7757-93-9 ($CaHPO_4$).

**اسم آخر Other name:** فوسفات الكالسيوم ثلاثية الأساس.

**الوصف Description:** مسحوق لا بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء ولا في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS وحمض النتريك (~130غ/ل) TS.

**الفئة Category:** مخفف أقراص.

**التخزين Storage:** يجب حفظ فوسفات الكالسيوم في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** في رطوبة نسبية بين 15% و65%، يبلغ محتوى نداوة التوازنequilibrium moisture content بالدرجة 25 م° قرابة 2%، ولكن في الرطوبة التـي تتجاوز 75% تكون كمية النداوة الإضافية الممتصة صغيرة.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي فوسفات الكالسيوم على مالا يقل عن 34.0% ولا يزيد عن 40.0% من الكالسيوم، Ca، محسوبة بالرجوع إلى المادة المرمدة (المشعلة).

**اختبارات الهوية Identity testes**

**A:** يذاب 0.05 غ في 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS بالتسخين اللطيف ويضاف 4 مل من الماء و0.5 غ من أسيتات الصوديوم R. يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكالسيوم (المجلد 1، الصفحة 120).

**B:** إلى 0.5 غ يضاف 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS ويسخن بلطف، يعطي هذا المحلول التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للأورثوفوسفات (المجلد 1، الصفحة 122).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** لتحضير محلول الاختبار يستخدم 1.0 غ يذاب في 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يسخن ويغلى، يبرد، يخفف إلى 40 مل بالماء، ويمزج. يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 30 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يستخدم محلول 3.3 غ في 35 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يسخن حتى الذوبان ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

**الباريوم Barium:** يذاب 0.5غ في 10 مل من الماء، يسخن، ويضاف، قطرة إثر قطرة، حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، حتى يتأثر المحلول. يضاف زيد قطرتان من الحمض، يرشح، ويضاف إلى الرشاحة 1 مل من سلفات البوتاسيوم (0.1غ/ل) TS؛ لا يظهر عكر خلال 15 دقيقة.

**الكربونات Carbonates:** يعلّق 5 غ في 30 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويضاف ببطء 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS؛ لا يلاحظ أكثر من فوران خفيف. (يحفظ المحلول لأجل "المواد غير الذوابة في الحمض").

**الكلوريدات Chlorides:** يذاب 0.2 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد المحتوى من الكلوريد عن 1.4 ملغ/غ.

**الفلوريدات Florides:** (ملاحظة: تحضر وتخزن جميع المحاليل في حاويات بلاستيكية).

يوزن 2.0 غ من عينة الاختبار ضمن دورق، يضاف 20 مل من الماء و3 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS. باستخدام محرك مغناطيسي magnetic stirrer وقضيب تحريك بلاستيكي مغلل، يحرك حتـى تذوب العينة. ثم يضاف 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بالماء. يستخدم مسرى حساس لإيونات الفلوريد وجملة مسرى مرجعي فضة/كلوريد الفضة، موصولة إلى مقياس جهد قابل لتحديد ±2 ميلي فولت كحد أدنـى توليدياً. تدخل المساري المشطوفة وا ففة قبلاً في المحلول، يحرك مدة 5 دقائق ويقرأ الجهد بالميلي فولت.

يحضر محلول معياري من إيونات الفلوريد يحتوي 1.1052 ملغ من فلوريد الصوديوم R في الميلي لتر. إلى 20 مل من هذا المحلول يضاف 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS ويخفف بكمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل (100 مكروغرام F/مل). لأجل استقرار المنحنـى المعياري، يوضع 50 مل من سيترات الصوديوم (250غ/ل) TS في دورق، يضاف 3 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بالماء. يحرك كما هو موصوف آنفاً مدة 15 دقيقة. تدخل المساري، ويقرأ الجهد بالميلي فولت. يتابع التحريك ويضاف في فواصل زمنية كل منها 5 دقائق 100 مكرولتر و100 مكرولتر و300 مكرولتر و500 مكرولتر و500 مكرولتر من محلول إيونات الفلوريد المعياري (100مكروغرام F/مل)، مكافئ لتركيز فلوريد تراكمي 0.1 و0.2 و0.5 و1.0 و1.5 مكروغرام/مل، ويقرأ الجهد بعد 5 دقائق من كل إضافة، يختط لوغاريثم كل تركيز تراكمي لإيونات الفلوريد مقابل الجهد.

يعين تركيز إيونات الفلوريد في المحلول المفحوص بقراءته من المنحنـي المعياري لقيم الميلي فولت الموافقة للمكروغرام من F/مل، ويقسم على كتلة العينة المأخوذة للحصول على المحتوى في العينة؛ لا يزيد عن 75 مكروغرام/غ.

**السلفات Sulfates:** يذاب 0.1 غ في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (ا لد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 8 ملغ/غ.

**المواد غير الذوابة في الحمض Acid-insoluble substances:** يرشح المحلول المحضر لأجل "الكربونات"، تغسل الثمالة بالماء، ويجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 15 ملغ (0.3%).

**الفقد بالترميد (التشعيل) Loss on ignition:** يرمد 1.0 غ بالدرجة 800 م° مدة 30 دقيقة؛ لا يكون الفقد أكثر من 80 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 0.15 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف مزيج من 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و3 مل ماء، يستخدم التسخين اللطيف لإحداث الذوبان، ويضاف 125 مل من الماء. يتابع كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة بمقياس المعقدات" لأجل الكالسيوم (ا لد 1، الصفحة 138).

كل 1 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 2.004 ملغ من Ca.

- - - - -

**Calcii stearas**

**Calcium stearate ستيارات الكالسيوم**

$(H_3C—[CH_2]_{16}—CO_2)_2Ca$

$C_{36}H_{70}CaO_4$

تحتوي ستيارات الكالسيوم في المقام الأول على أملاح كالسيوم لحمض الستياريك وحمض الباليميتيك بنسب مختلفة.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Calcium stearate; calcium octadecanoate; CAS Reg. No. 1592-23-0.

**الوصف Description:** مسحوق كتلي ناعم، أبيض إلى أبيض مصفر؛ رائحته خفيفة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750 غ/ل) TS والأسيتون R والأثير R.

**الفئة Category:** مزلق أقراص وكبسولات.

**التخزين Storage:** يجب حفظ ستيارات الكالسيوم في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** تربط درجة التزليق بالشكل الجزيئي وحجم المادة.

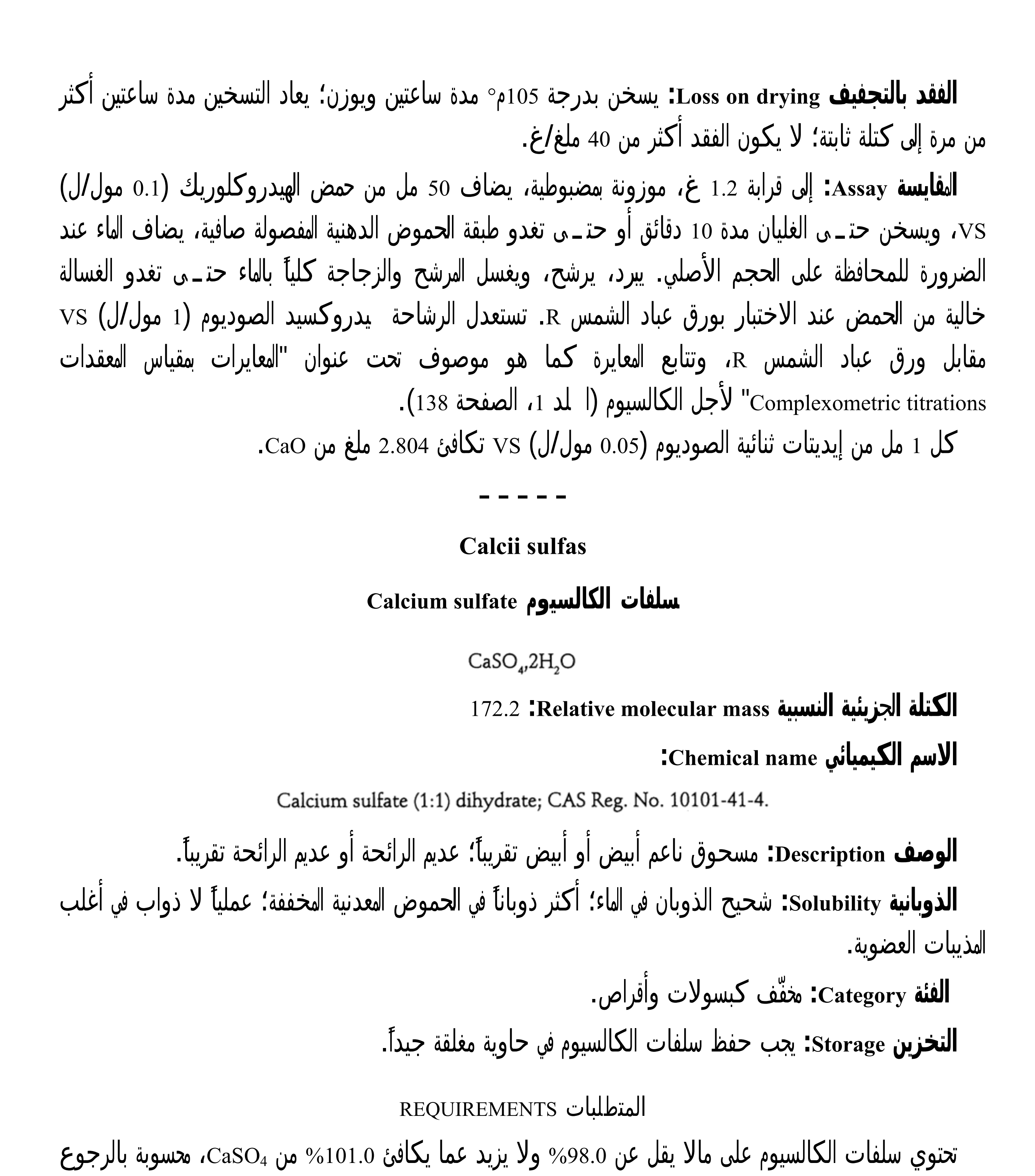
المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي ستيارات الكالسيوم مالا يقل عن 9.0% ولا يزيد عما يكافئ 10.5% من CaO، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يسخن 1 غ مع مزيج من 25 مل من الماء و5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS؛ تحرر الحموض الدهنية وتطفو كزيت على سطح السائل، تعطي الطبقة المائية التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكالسيوم (ا لمد 1، الصفحة 120).

B: يمزج 25 غ بـ 200 مل من الماء الساخن، يضاف 60 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، ويسخن المزيج حتـى تغدو طبقة الحموض الدهنية المفصولة صافية. تغسل بماء مغلي حتـى تصبح خالية من السلفات، تنقل إلى دورق، ويسخن في حمام مائي حتـى ينفصل الماء وتغدو الحموض الدسمة صافية. تترك لتبرد، تصب طبقة الماء، تصهر الحموض الدسمة وترشح ضمن دورق جاف. تجفف بالدرجة 105 م° مدة 20 دقيقة؛ لا تقلّ درجة الانجماد عن 54 م°.



**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يسخن بدرجة 105م° مدة ساعتين ويوزن؛ يعاد التسخين مدة ساعتين أكثر من مرة إلى كتلة ثابتة؛ لا يكون الفقد أكثر من 40 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 1.2 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 50 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، ويسخن حتـى الغليان مدة 10 دقائق أو حتـى تغدو طبقة الحموض الدهنية المفصولة صافية، يضاف الماء عند الضرورة للمحافظة على الحجم الأصلي. يبرد، يرشح، ويغسل المرشح والزجاجة كلياً بالماء حتـى تغدو الغسالة خالية من الحمض عند الاختبار بورق عباد الشمس R. تستعدل الرشاحة بهدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS مقابل ورق عباد الشمس R، وتتابع المعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المعقدات Complexometric titrations" لأجل الكالسيوم (ا لمد 1، الصفحة 138).

كل 1 مل من إيديتات ثنائية الصوديوم (0.05 مول/ل) VS تكافئ 2.804 ملغ من CaO.

- - - - -

**Calcii sulfas**

**سلفات الكالسيوم Calcium sulfate**

$CaSO_4,2H_2O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 172.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Calcium sulfate (1:1) dihydrate; CAS Reg. No. 10101-41-4.

**الوصف Description:** مسحوق ناعم أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء؛ أكثر ذوباناً في الحموض المعدنية المخففة؛ عملياً لا ذواب في أغلب المذيبات العضوية.

**الفئة Category:** مخفّف كبسولات وأقراص.

**التخزين Storage:** يجب حفظ سلفات الكالسيوم في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي سلفات الكالسيوم على مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $CaSO_4$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

يذاب 1 غ في 20 مل من المحلول المحضر بمزج حجوم متعادلة من الماء وحمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS. يسخن حتـى الغليان مدة دقيقتين، يبرد، ويرشح عند الضرورة. يستخدم هذا المحلول في الاختبارين التاليين:

A: يعطي المحلول التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكالسيوم (ا لمد 1، الصفحة 120).

B: يعطي المحلول التفاعل الموصوف "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات (ا لمد 1، الصفحة 123).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** إلى 1.0 غ يضاف 10 مل من الماء و20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يسخن عند الغليان حتـى الذوبان، يبرد، وتصحح الباهاء كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**صفاء المحلول Clarity of solution:** يذاب 1غ في مزيج من 45 مل ماء و5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، يسخن بدرجة 50 م° مدة 5 دقائق؛ يكون المحلول صافياً.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة في درجة حرارة لا تقلّ عن 250 م°؛ لا يقل الفقد عن 190 ملغ/غ ولا يزيد عن 230 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** إلى قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف مزيج من 100 مل من الماء و6 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يسخن عند الغليان حتـى الذوبان، ويترك ليبرد، تتابع المعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرات بمقياس المعقدات Complexometric titrations" لأجل الكالسيوم (ا لمد 1، الصفحة 138).

كل 1 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.05 مول/ل) VS تكافئ 6.807 ملغ من $CaSO_4$.

- - - - -

**Carbomerum**

**الكربومير Carbomer**

**التركيب Composition:** الكربومير هو بلمر تركيبـي ذو كتلة جزيئية عالية لحمض الأليل مشترك البلمرة مع عديد السكروز Polysucrose.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Acrylic acid polymer with sucrose polyalkyl ether; carbomer;
CAS Reg. No. 9007-20-9.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض رخْف fluffy؛ الرائحة، خفيفة، مميزة.

**الذوبانية Solubility:** بعد الاستعدال بالهيدروكسيدات القلوية أو الأمينات ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والغليسرول R.

**الفئة Category:** عامل معلّق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حمض الكربومير في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** الكربومير مسترطب جداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الكربومير ما لايقل عن 56% ولا يزيد عما يكافئ 68.0% من مجموعات حمض الكاربوكسيل (-COOH)، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يبعثر 0.5 غ في 50 مل ماء. إلى 10 مل يضاف بضع قطرات من زرقة الثيمول/الإيثانول TS؛ يكون لون المبعثر برتقالياً. إلى 10 مل أخرى يضاف بضع قطرات من حمرة الكريزول/الإيثانول TS؛ يكون اللون أصفر. (يحفظ المبعثر لأجل الاختبار B).

B: تصحح باهاء المبعثر من الاختبار A إلى 7.5 تقريباً يدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS؛ ينتج هلامة لزجة جداً.

**قيمة المردود Yield value**

تحضر الهلامة كالتالي: يضاف 2.5 غ بعناية وحذر إلى 500 مل ماء يحتوي على 0.25 غ من كلوريد الصوديوم R في دورق سعته 1000 مل، ويحرك باستمرار بمعدل 990-1010 دورة في الدقيقة. يوضع المحرك stirrer على أحد جانبـي الدورق وقريباً من القعر بزاوية 60° من الوضع العمودي. يضاف الكربومير المفحوص ببطء بمعدل ثابت مدة 45-90 ثانية مع التأكد أن أي تكدس للمسحوق تجري بعثرتة. يتابع التحريك مدة 15 دقيقة، ينـزع المحرك، يترك الدورق الذي يحتوي على المبعثر للاستقرار في حمام مائي بدرجة حرارة 24.8-25.2 م° مدة 30 دقيقة. يدخل المحرك إلى العمق على نحو لا يسحب فيه الهواء إلى داخل المبعثر. وخلال التحريك بسرعة 290-310 دورة في الدقيقة، يضاف 0.2 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS و1.5 مل من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS. يضاف سريعاً تحت السطح

5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS ويحرك مدة 2-3 دقائق حتـى امتداد الاستعدال المحدد بظهور لون أزرق متجانس. تصحح الباهاء إلى 7.3-7.8 بمقياس الجهد، باستخدام آنية زجاجية ومساري الكالوميل، إما بإضافة المزيد من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS أو بتحضير لثأ حديث واستخدام كمية أقل من هيدروكسيد الصوديوم لأجل الاستعدال. يعاد اللثأ المستعدل إلى الحمام المائي مع المحافظة على درجة الحرارة 25 م° مدة ساعة واحدة.

يحتوي الجهاز على صفيحتـي زجاج - صودا صافيتين تقيس كل منهما 100 مم × 100 مم × 3 مم. يحكّان معاً باليد عجينة السامور الناعم fine carborundum باستخدام وجهين متقابلين للصفيحتين للحصول على سطح كامد منتظم. ينقش على الصفيحتين بوساطة راسم الماس لبيان المركز والارتصافات alignments الزاوية ونقاط مواضع أربع عينات متساوية البعد عن المركز وعن الزوايا الأربع.

توضع الصفيحتان في حمام مائي بدرجة 24.8-25.2 م° للترقيد settle، ويجففان سريعاً قبل الاستخدام. يطبق 0.1 غ من اللثأ على السطح الكامد لإحدى الصفيحتين في كل موضع من المواضع المخصصة لأجل العينة. ترصف الصفيحة الثانية وتخفّض بحذر، والجانب الكامد نحو الأسفل، على الصفيحة السفلى. يوضع وزن أعلى (قمة) الجهاز على نحو تساوي فيه الكتلة المطبقة 100 غ، ويترك التجمع للاستقرار مدة 10 دقائق ويقاس قطر المناطق الأربع لكل عينة باستخدام شريط ورق معير بالملم؛ لا يتجاوز قطر المناطق 2.0-2.2 سم.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 80م° مدة ساعة واحدة؛ لا يزيد الفقد عن 20 ملغ/غ.

**المقايسة Assay :** يضاف ببطء 0.4 غ، موزونة بمضبوطية ومجففة قبلاً بالدرجة 80 م° مدة ساعة واحدة، إلى 400 مل من الماء خلال المزج بمحرك stirrer مغناطيسي حتـى حدوث ذوبان تام، يعاير بمقياس الجهد، باستخدام آنية زجاجية ومساري الكالوميل calomel، بوساطة هيدروكسيد الصوديوم (0.2 مول/ل) VS. بعد كل إضافة لهيدروكسيد الصوديوم وقبل تسجيل باهاء المحلول، يترك للتحريك مدة دقيقة واحدة.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم ( 0.2 مول/ل ) VS يكافئ 9.004 ملغ من مجموعات حمض الكاربوكسيليك (COOH-).

- - - - -

## Carmellosum natricum

### صوديوم الكرملوز Carmellose sodium

**التركيب Composition:** صوديوم الكرملوز هو ملح صوديوم يستبدل فيه جزئياً بولي كربوكسي ميثيل أثير

السلولوز.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

، Cellulose carboxymethyl ether, sodium salt; CAS Reg. No. 9004-32-4.

**اسم آخر Other name:** صوديوم الكاربوكسي ميثيل السلولوز.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض إلى مصفر قليلاً أو حبيبات؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** يتبعثر بسهولة في الماء معطياً محلولاً غروانياً؛ عملياً لا ذواب في الأسيتون R والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R والطولوين R.

**الفئة Category:** عامل معلق؛ رابط أقراص ومفتت؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ صوديوم الكرملوز في حاوية مغلقة بإحكام.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية صوديوم الكرملوز حالة لزوجتة.

**معلومات إضافية Additional information:** صوديوم الكرملوز مسترطب بعد التجفيف. هذه المادة غير ملائمة بالضرورة لأجل تصنيع المستحضرات الحقنية.

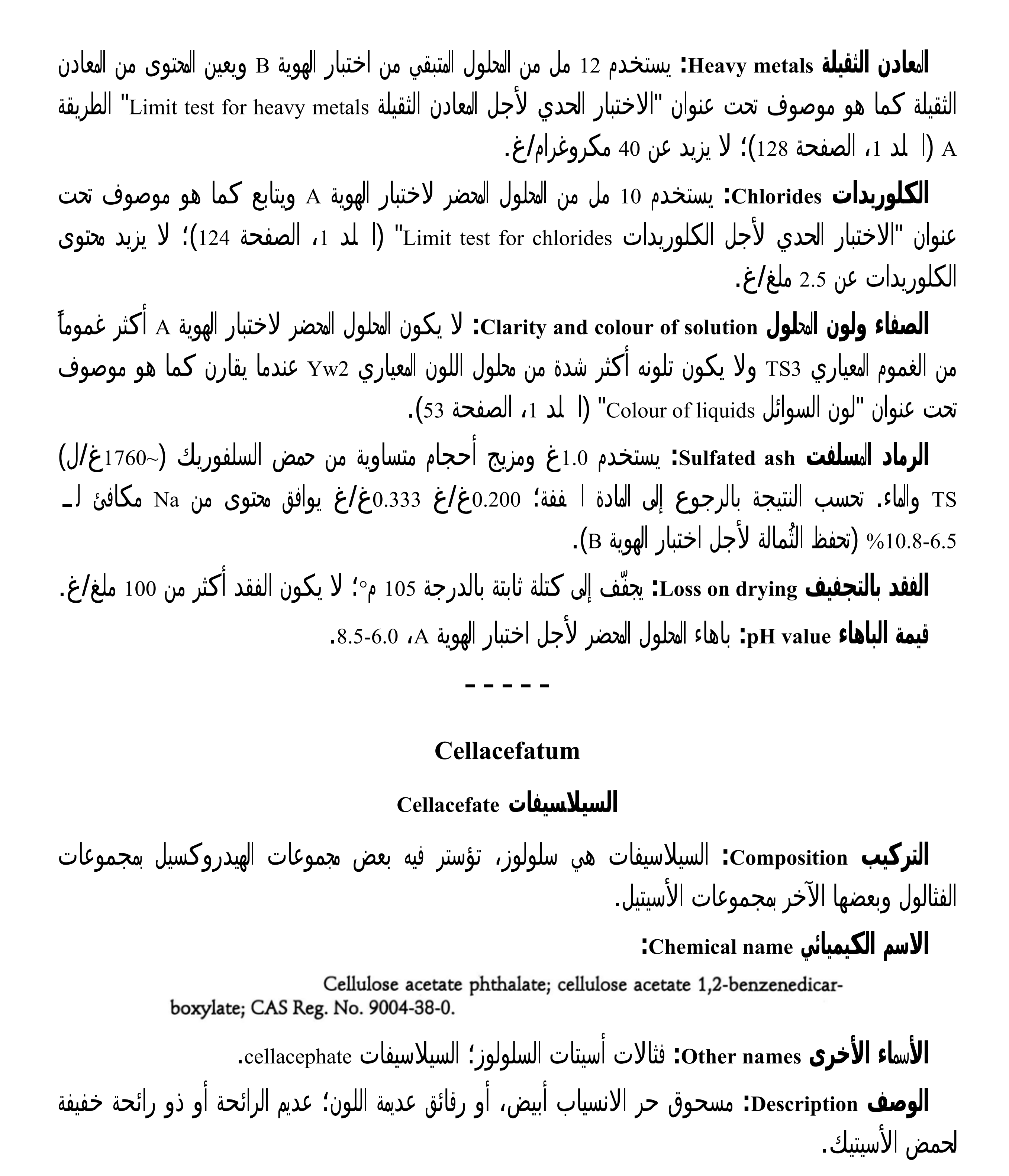
المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي صوديوم الكرملوز مالا يقل عن 6.5% ولا يزيد عما يكافئ 10.8% من الصوديوم Na، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: ينثر 1.0 غ من صوديوم الكرملوز المسحوق ضمن 90 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R بدرجة حرارة 40-50 م°، يحرك بقوة حتـى ينتج محلول غروانـي، يبرد، ويخفف إلى 100 مل بالماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R. ينقل 0.5 مل إلى أنبوب اختبار (يحتفظ بباقي المحلول لاختبار "الكلوريدات Chlorides" و"الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution" و"قيمة الباهاء pH value")، يضاف 1 مل من الماء و5 قطرات من 1-نفتول TS1، يمزج، ويدخل بعناية وحذر أسفل جانب الأنبوب 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS لتشكيل طبقة سفلى؛ يتطور لون أحمر بنفسجي على السطح البينـي.

B: إلى الرماد المسفلت يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، يبخر حتـى الجفاف في حمام مائي، وتذاب الثُمالة في 20 مل من الماء. يستخدم 5 مل، ويحفظ باقي المحلول لأجل "المعادن الثقيلة Heavy metals"؛ يعطي التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للصوديوم (ا لمد 1، الصفحة 123).



**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 12 مل من المحلول المتبقي من اختبار الهوية B ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يستخدم 10 مل من المحلول المحضر لاختبار الهوية A ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (ا لمد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 2.5 ملغ/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** لا يكون المحلول المحضر لاختبار الهوية A أكثر غموماً من الغموم المعياري TS3 ولا يكون تلونه أكثر شدة من محلول اللون المعياري Yw2 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (ا لمد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** يستخدم 1.0غ ومزيج أحجام متساوية من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS والماء. تحسب النتيجة بالرجوع إلى المادة ا ففة؛ 0.200غ/غ 0.333غ/غ يوافق محتوى من Na مكافئ لـ 6.5-10.8% (تحفظ الثُمالة لأجل اختبار الهوية B).

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفّف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 100 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل اختبار الهوية A، 6.0-8.5.

- - - - -

## Cellacefatum

### السيلاسيفات Cellacefate

**التركيب Composition:** السيلاسيفات هي سلولوز، تؤستر فيه بعض مجموعات الهيدروكسيل بمجموعات الفثالول وبعضها الآخر بمجموعات الأسيتيل.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose acetate phthalate; cellulose acetate 1,2-benzenedicarboxylate; CAS Reg. No. 9004-38-0.

**الأسماء الأخرى Other names:** فثالات أسيتات السلولوز؛ السيلاسيفات cellacephate.

**الوصف Description:** مسحوق حر الانسياب أبيض، أو رقائق عديمة اللون؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة خفيفة لحمض الأسيتيك.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الأسيتون R؛ ذواب في الديوكسان R؛ يذوب في المحاليل القلويات المخفّفة.

**الفئة Category:** عامل مغلل داخلي لأجل الأشكال الجرعية الفموية الصلبة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السيلاسيفات في حاوية مغلقة جيداً، وأن يخزن في مكان بارد وجاف.

**معلومات إضافية Additional information:** السيلاسيفات مسترطبة.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي السيلاسيفات على مالا يقل عن 30.0% ولا يزيد عما يكافئ 40.0% من مجموعات الفثالويل ($C_8H_5O_3$، الكتلة الجزيئية النسبية = 149.1)، وعلى مالا يقل عن 17.0% ولا يزيد عن 26.0% من مجموعات الأسيتيل ($C_2H_3O$، الكتلة الجزيئية النسبية = 43.05)، كلتاهما محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى 10 ملغ يضاف 1.0 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويدفّأ؛ ينتج أسيتات الإيثيل التـي تدرك برائحتها (يجرى بحذر).

B: ينقل 10 ملغ إلى أنبوب اختبار صغير، يضاف 10 ملغ من الريزورسينول R و0.5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويمزج. يسخن في حمام سائل بالدرجة 160 م° مدة 3 دقائق. يبرد ويصب المحلول ضمن مزيج من 25 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS و200 مل من الماء؛ يلاحظ تألق أخضر حيوي في المحلول.

C: يذاب 0.1 غ في 1 مل من الأسيتون ويصب على صفيحة زجاجية صافية؛ يتصاعد البخار، ويبقى فلم رقيق صاف لماع.

**الحمض الحر Free acid:** يرج 1.0 غ من مادة مسحوقة سحقاً ناعماً مع 100 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة 5 دقائق ويرشح. تغسل الحوجلة والمرشح بكميتين، كل منهما 10 مل، من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R. تجمع الرشاحة والغسالات، يضاف 0.1 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير بهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS حتـى الحصول على لون قرنفلي خفيف. يعاد الإجراء دون السيلاسيفات المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) TS يكافئ 8.306 ملغ من حمض الفثاليك. لا يوجد ما يزيد عن 60 ملغ/غ (6.0%)، محسوبة كحمض فثاليك وبالرجوع إلى المادة اللامائية.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by

"the Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.5 غ و20 مل من مزيج حجوم متعادلة من الميثانول منـزوع الماء R والكلوروفورم R؛ لا يزيد محتوى الماء عن 50 ملغ/غ (5.0%).

**المقايسة Assay:**

A. مجموعات الفثالويل:

يذاب قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من إثير وحيد ميثيل غليكول الإيثيلين، المستعدل قبلاً باستخدام 0.1 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS. يعاير بهيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS حتـى ينتج لون قرنفلي خفيف.

يحسب المحتوى من مجموعات الفثالويل بالـ %: $\frac{149n}{(100-a)m}-1.795S$

تشير $n$ إلى عدد الميلي لترات المستخدمة من الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS، و$a$ إلى المحتوى من الماء مقدراً بالـ %، و$m$ إلى كتلة السيلاسيفات مقدرة بالغرام، و$S$ إلى المحتوى من الحمض الحر مقدراً بالـ %.

B. مجموعات الأسيتيل:

إلى قرابة 0.1 غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 25 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.01 مول/ل) VS ويسخن في حمام مائي تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. يبرد، يضاف 0.1 مول من الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS حتـى يزول اللون. يعاد الإجراء دون السلاسيفات المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

يحسب المحتوى من مجموعات الأسيتيل بالـ %: $\frac{43(n_2-n_1)}{(100-a)m}(0.578P+0.518S)$

تشير $n_2$ إلى عدد الميلي لترات من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS المستخدمة لأجل الشاهد ، و$n_1$ إلى عدد الميلي لترات من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS المستخدمة لأجل السيلاسيفات، و$a$ إلى المحتوى من الماء مقدراً بالـ % و$m$ إلى كتلة السيلاسيفات مقدرة بالغرام و$P$ إلى كتلة مجموعات الفثالويل مقدرة بالـ % و$S$ إلى المحتوى من الحمض الحر مقدراً بالـ %.

- - - - -

## Cellulosum microcrystallinum

## السلولوز البلوري المكروي Microcrystalline cellulose

**التركيب Composition:** السلولوز البلوري المكروي هو سلولوز أزيلت بلورته جزئياً محضر من السلولوز ألفا.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose; CAS Reg. No. 9004-34-6

**الوصف Description:** مسحوق حبيبـي أو بلوري ناعم أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء وأغلب المذيبات العضوية؛ شحيح الذوبان في محاليل هيدروكسيد الصوديوم المخففة.

**الفئة Category:** مخفف أقراص وكبسولات؛ عامل معلق؛ مفتت.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السلولوز البلوري المكروي في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يحدد السلولوز البلوري المكروي عادة بحجم جسيمه الذي يتراوح في مجال بين 20 و150 مكرومتر.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يوضع 20 غ في منخل تدفق هواء ذي شاشة لها فتحة اسمية تقيس 38 مكرومتر ويرج مدة 5 دقائق. إذا احتفظت شاشة المنخل بأكثر من 1 غ، يمزج 30 غ مع 270 مل من الماء؛ وإلاّ يمزج 45 غ مع 255 مل من الماء. ينجز المزيج بوساطة خلاط عالي السرعة (18000 دورة/دقيقة) مدة 5 دقائق. ينقل 100 مل من المزيج إلى أسطوانة مدرجة سعتها 100 مل وتترك لتستقر مدة 3 ساعات؛ ينتج مبعثر أبيض ظليل خال من الفقاعات دون وجود أي سائل طافٍ.

B: يذاب 0.05 غ في 10 مل من هيدروكسيد رباعي أمين النحاس TS؛ يحدث ذوبان تام دون وجود ثُمالة. يضاف 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ تنتج رسابة.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** إلى 1.0 غ يضاف 4 مل من سلفات المغنـزيوم/حمض السلفوريك TS، يمزج ويسخن بحذر حتـى الجفاف في حمام مائي، يسخن على نحو مترق حتـى الترميد (التشعيل) على أن لا تزيد درجة الحرارة عن 800 م°. ويتابع التسخين حتـى الحصول على ثُمالة بيضاء إلى رمادية. ترطب الثُمالة بقطرة واحدة من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 1.0 مكروغرام/غ.

**المواد الذوابة في الماء Water-soluble substances:** يرج 5 غ مع 80 مل من الماء مدة 10 دقائق، يرشح في صحن مفرغ، يبخر حتـى الجفاف في حمام مائي، يجفف بالدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة ويوزن؛ لا يزيد وزن الثُمالة عن 2.0 ملغ/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105 م° مدة 5 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 60 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** يرج 2 غ مع 100 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة 5 دقائق؛ باهاء السائل الطافي 5.0-7.5.

**الشوائب العضوية Organic impurities:** يوضع 10 ملغ على زجاجة ساعة يضاف 0.05 مل من محلول محضر طازجاً لـ 0.1 غ من الفلوروغلوكينول R في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS؛ لا يظهر لون أحمر.

**النشا والدكسترينات Starch and dextrins:** يرج 0.1 غ مع 5 مل من الماء ويضاف 0.2 مل من اليود (0.05 مول/ل) VS، لا يتطور لون أزرق أو أحمر بني.

- - - - -

## Cera carnauba

### شمع الكارنوبا Carnauba wax

**التركيب Composition:** يستحصل شمع الكارنوبا من أوراق الـ *Copernicia cerifera* Mart. (Fam.Palmae).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Carnauba wax; CAS Reg. No. 8015-86-9

**الوصف Description:** مسحوق متوسط الخشونة أصفر شاحب إلى بنـي خفيف أو رقائق أو كتل تريش غير منتظمة من الشمع القصيم الصلب؛ الرائحة مميزة وخالية من الزناخة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ ذواب في الكلوروفورم R الساخن والطولوين R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول المغلى (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:** عامل صقل للأقراص المغلفة؛ عامل يزيد اللزوجة لأجل المراهم؛ معدل نسبة التحرر لأجل التركيبات الفموية.

**التخزين Storage:** يجب حفظ شمع الكارنوبا في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

**مجال الانصهار Melting range:** 78-85 م°.

**الرماد Ash:** يوزن 2.0 غ ويستخدم صحن خزف أو بلاتينيوم مفتوح. يسخن فوق اللهب؛ يحدث تطاير دون انبعاث رائحة حمض. يرمد (يشعل)؛ لا يزيد وزن الثُمالة عن 2.5 ملغ/غ.

**قيمة الحمض Acid value:** (ا لد 1، الصفحة 150). يستخدم 3 غ؛ لا تزيد عن 8.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لد 1، الصفحة 149): يستخدم قرابة 5غ، موزونة بمضبوطية، يضاف 25 مل من الزايلين R، ويذاب بالتدفئة. يضاف إلى هذا المحلول 50 ميلي لتر من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويتابع بتعيين التصبن. يوصل مكثف يعمل بالجريان الرجوعي ويسخن مدة ساعتين؛ 75-95.

**قيمة اليود Acid value:** (مجلد 1، الصفحة 148). 5-14.

– – – – –

## Cera cetyla

### شمع إسترات السيتل Cetyl esters wax

**التركيب Composition:** شمع إسترات السيتل هو مزيج مركب في المقام الأول من إسترات الكحول الدهنية المشبعة ($C_{14}$ إلى $C_{18}$) والحموض الدهنية المشبعة ($C_{14}$ إلى $C_{18}$).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

$C_{14-18}$ Fatty acids $C_{14-18}$ alkyl esters; CAS Reg. No. 85566-24-1.

**اسم آخر Other name:** ناطف الحوت التركيبـي Synthetic spermaceti.

**الوصف Description:** رقاقات شافة إلى حد ما بيضاء أو بيضاء تقريباً (تتراوح بين 5 ميكرومتر وحتـى ميليمترات عديدة كحد أعلى)، مع بنية بلورية صقيلة شبيهة باللؤلؤ عندما تكون متراصة؛ الرائحة خفيفة إلى متوسطة أروماتية.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R والأثير R؛ شحيح الذوبان في الهيكسان R.

**الفئة Category:** عامل مصلّب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ شمع إسترات السيتل في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من السخونة.

**معلومات إضافية Additional information:** تبلغ كثافة كتلة شمع إسترات السيتيل قرابة 0.83 غ/مل في الدرجة 50 م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

**مجال الانصهار Melting range:** (ا لد 1، الصفحة 23). 43-47 م°.

**قيمة الحمض Acid value:** (مجلد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 5.

**قيمة اليود Iodine value:** (مجلد 1، الصفحة 148). لا تزيد عن 1.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لمد 1، الصفحة 149). 109-120.

**البارافين Paraffin:** إلى 1غ يضاف 50 مل من الإيثانول المغلى (~750غ/ل)؛ يذوب الشمع كاملاً.

- - - - -

## Cetomacrogolum 1000

**السيتوماكروغول 1000 (Cetomacrogol 1000)**

$$H_3C-[CH_2]_{15}-[O-CH_2-CH_2]_n-OH$$

$(C_2H_4O)_nC_{16}H_{34}O$

**التركيب Composition:** السيتوماكروغول 1000 هو منتج تكاثف الكحولات الدهنية الخطّية مع حمض الإيثيلين، محضر تحت شروط مراقبة بالترتيب للحصول على الأثير المطلوب مع غليكول البولي إيثلين بالكتلة الجزئية المطلوبة.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Polyethylene glycol monohexadecyl ether; α-hexadecyl-ω-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl); CAS Reg. No. 9004-95-9.

**الوصف Description:** كتلة دهنية شمعية ملونة بالكريم أو حبيبات Pellets أو رقائق؛ عندما تسخن تنصهر إلى سائل صاف أصفر مائل إلى البنـ ـي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء، والإيثانول (~750غ/ل) TS والأسيتون R؛ عملياً لا ذواب في النفط الخفيف R.

**الفئة Category:** فاعل بالسطح لا إيوني.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السيتوماكروغول 1000 في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من السخونة.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 0.1 غ في 5 مل ماء ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و10 مل من كلوريد الباريوم (50 غ/ل) TS، و10 مل من حمض الفوسفومولبديك (80 غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء مخضرة.

B: يذاب 0.1 غ في 5 مل من الماء ويضاف حمض التانيك (50غ/ل) TS تدريجياً؛ تتشكل رسابة لا تلبث أن تذوب بإضافة المزيد من محلول حمض التانيك.

**نقطة الانصهار Melting point**: (ا لد 1، الصفحة 23). لا تقل عن 38 م°.

**منسب الانكسار Refractive index:** بالدرجة 60 م°، $n_D^{20} = 1.448 - 1.452$ .

**قيمة الحمض Acid value:** (مجلد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 0.5.

**القلوية Alkalinity:** يذاب 2 غ في 20 ميلي متر من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف قطرة واحدة من الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل للحصول على لون قرنفلي.

**قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value:** (انظر ا لد 4، الصفحة 44). يستخدم 10 غ، الطريقة A؛ 40.0-52.5.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لد 1، الصفحة 149). يستخدم 10 غ؛ لا تزيد عن 1.0.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method" الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 145)، باستخدام 2.5 غ؛ لا يزيد محتوى الماء عن 10

– – – – –

## Cetrimidum

### Cetrimide السيتريميد

**التركيب Composition:** السيتريميد هو مزيج مؤلف في المقام الأول من بروميد رباعي ديسيل ثلاثي ميثيل أمونيوم مع كميات أقلّ من بروميد دوديسيل ثلاثي ميثيل أمونيوم وبروميد سداسي ديسيل ثلاثي ميثيل أمونيوم.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Trimethyltetradecylammonium bromide mixture with dodecyltrimethylammonium bromide and hexadecyltrimethylammonium bromide; cetrimide; CAS Reg. No. 8044-71-1.

**الوصف Description:** مسحوق حر الانسياب كتلي أبيض أو أبيض تقريباً؛ الرائحة خفيفة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS، والكلوروفورم R؛ لا ذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبـي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السيتريميد في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي السيتريميد على مالا يقل على 96.0% ولا يزد عما يكافئ 101.0% من بروميدات الكيل ثلاثي ميثيل أمونيوم، محسوبة كـ $C_{17}H_{38}BrN$ (الكتلة الجزيئية النسبية = 336.4) وبالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 5 ملغ في 5 مل من درائة الفوسفات، باهاء 8.0، TS. يغطّس شريط من ورق خضرة الميثيل/زئبقات اليود R ضمن المحلول. يحضر على نحو مماثل محلول شاهد دون السيتريميد المفحوص. بعد خمس دقائق من سحب شريط الورق من الأنبوب؛ يبدو المحلول المفحوص بلون أزرق مخضر أقتم من لون محلول الشاهد.

B: يذاب 0.2 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويرج؛ تنتج رغوة وفيرة. (يحفظ المزيج لأجل الاختبار C).

C: يعطى المحلول المحضر آنفاً التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للبروميدات (ا لد 1، الصفحة 120).

**الأمينات وأملاح الأمين Amines and amine salts:** يذاب 5 غ في 30 مل من مزيج مؤلف من حجم واحد من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS و99 حجماً من الميثانول R ويضاف 100 مل من 2-بروبانول R. يمرر ببطء تيار من النيتروجين R ضمن المحلول. يضاف تدريجياً 15 مل من هيدروكسيد رباعي بوتيل أمونيوم (0.1 مول/ل) VS ويعاير بمقياس الجهد، يسجل منحنـى المعايرة؛ حجم المحلول المعاير المضاف بين نقطتـي انثناء للداخل لا يتجاوز 2.0 مل.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105 م° مدة ساعتين؛ لا يكون الفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

**الحموضة والقلوية Acidity or alkalinity:** يذاب 1 غ في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R ويضاف 0.1 مل من أُرجوانية البروموكريزول/الإيثانول TS؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل من حمض الهيدروكلوريد (0.1 مول/ل) VS أو 0.1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS للحصول على النقطة الوسطى للمشعر

(رمادي).

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 2 غ، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من الماء. ينقل 25 مل إلى قمع فصل، يضاف 25 مل من الكلوروفورم R و10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS و10 مل من محلول محضر طازجاً يحتوي على 5 غ من يوديد البوتاسيوم R في 100 مل من الماء. يرج جيداً، يترك للانفصال، وتزال طبقة الكلوروفورم. ترج الطبقة المائية في ثلاث كميات من الكلوروفورم R، كل منها 10 مل، وتزال طبقات الكلوروفورم. يضاف 40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، يترك ليبرد ويعاير بيودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS حتى يزول اللون البني الغامق تقريباً. يضاف 2 مل من الكلوروفورم R وتتابع المعايرة، يرج بقوة حتى يغدو لون طبقة الكلوروفورم دون تبديل. يعاد الإجراء بمزيج مؤلف من 10 مل من المحلول المذكور آنفاً ليوديد البوتاسيوم المحضر طازجاً و20 مل من الماء و40 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من يودات البوتاسيوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 33.64 ملغ من $C_{17}H_{38}BrN$.

- - - - -

## Chlorobutanolum

## Chlorobutanol الكلوروبوتانول

Chlorobutanol, anhydrous الكلوروبوتانول اللامائي

Chlorobutanol hemihydrate الكلوروبوتانول نصفي الهيدرات

$$H_3C-C(OH)(CCl_3)-CH_3 \cdot nH_2O$$

$n$ = 0 (anhydrous)
$n$ = $^1/_2$ (hemihydrate)

$C_4H_7Cl_3O$ (anhydrous)
$C_4H_7Cl_3O, ½ H_2O$ (hemihydrate)

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 177.5 (لامائي)؛ 186.5 (نصفي الهيدرات).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1,1,1-Trichloro-2-methyl-2-propanol; CAS Reg. No. 57-15-8 (anhydrous).
1,1,1-Trichloro-2-methyl-2-propanol hemihydrate; CAS Reg. No. 6001-64-5 (hemihydrate).

**الوصف Description:** مسحوق بلورات عديمة اللون أو مسحوق بوري أبيض؛ الرائحة مميزة كافورية.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء؛ ذواب جداً في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R؛ ذواب في الغليسيرول R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبـي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكلوروبوتانول في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يخزن في مكان بارد.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الكلوروبوتانول ما إذا كان بشكل لا مائي أو نصفي الهيدرات.

**معلومات إضافية Additional information:** ينصهر الكلوروبوتانول اللامائي بدرجة 95 م° تقريباً، وينصهر الكلوروبوتانول نصفي الهيدرات بدرجة 77 م° تقريباً؛ كلتاهما تعين دون وجود تجفيف سابق.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الكلوروبوتانول مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_4H_7Cl_3O$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يرج 20 ملغ من 3 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويضاف 5 مل من الماء، ثم يضاف ببطء 2 مل من اليود TS؛ ينتج شكل يودي يدرك برائحته وتتشكل رسابة مصفرة.

B: إلى 20 ملغ يضاف 1 مل من البيريدين R و2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~400غ/ل) TS يسخن في حمام مائي ويرج. يترك ليستقر، تغدو طبقة البيريدين حمراء.

**المحلول في الإيثانول Solution in ethanol:** لا يكون محلول 5 غ في 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS أكثر غموماً من الغموم المعياري TS2 ولا يكون تلونه أكثر شدة من محلول اللون المعياري Yw3 عندما يقارن كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

**الرماد المسفلت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer method" طريقة A (المجلد 1، الصفحة 145). لأجل الشكل اللامائي، يستخدم 2 غ؛ لا يزيد المحتوى عن 10 مل/غ. لأجل الشكل نصفي الهيدرات، يستخدم 0.3 غ؛ لا يقل محتوى الماء عن 45 ملغ/غ ولا يزيد عن 60 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 2 غ في 20 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.01

مول/ل) VS باستخدام 0.1 مل من زرقة البيرموثيمول/الإيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلّب أكثر من 1.0 مل لإنتاج لون أزرق.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.1 غ، موزونة بمضبوطية، في 20 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويضاف 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، يسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق ويبرد. يضاف 20 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و25.0 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS و2 مل من فثالات ثنائي البوتيل R، ويرج بقوة. يضاف 2 مل من سلفات أمونيوم الفيريك (45غ/ل) TS ويعاير بثيوسيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS حتى الحصول على لون برتقالي. يعاد الإجراء دون الكلوروبوتانول المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 5.916 ملغ من $C_4H_7Cl_3O$.

- - - - -

**Chlorocresolum**

**Chlorocresol الكلوروكريزول**

OH
CH3
Cl

$C_7H_7ClO$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 142.6

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

4-Chloro-*m*-cresol; 4-chloro-3-methylphenol; CAS Reg. No. 59-50-7.

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون أو عديمة اللون تقريباً أو مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة مميزة.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء؛ ذواب جداً في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الأثير R والزيوت الدهنية وهيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبـي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكلوروكريزول في حاوية مغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الكلوروكريزول مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_7H_7ClO$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

**A:** إلى 0.5 غ من المسحوق الناعم يضاف 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يرج مدة دقيقتين، ويرشح. يضاف 0.1 مول من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ ينتج لون مزرق.

**B:** يمزج 0.05 غ مع 0.5 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R ويرمد (يشعل) بلهب قوي. يبرد، يضاف مزيج من 5 مل من الماء و5 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS إلى الثُمالة، ويرشح. يضاف 1 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS إلى الرشاحة؛ تنتج رسابة بيضاء.

**مجال الانصهار Melting range:** 64-67 م°.

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يوضع 2 مل في صحن خزف ويسخن في حمام مائي حتـى التطاير. تجفف الثُمالة بدرجة 105 م° وتوزن؛ لا تزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 0.07 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة زجاج مغشى ذات سدادة، ويذاب في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R. يضاف 25 مل من برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS، ومحلول مركب من 3 غ من بروميد البوتاسيوم R مذابة في 20 مل من الماء، و10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS. يترك ليستقر محمياً من الضوء مدة 15 دقيقة. يضاف 1 غ من يوديد البوتاسيوم R و100 مل من الماء. يعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يرج بقوة، ويضاف النشا TS كمشعر قرب اية المعايرة، يعاد الإجراء دون الكلوروكريزول المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS يكافئ 3.565 ملغ من $C_7H_7ClO$.

## Dinatrii edetas

**Disodium edetate إيديتات ثنائي الصوديوم**

$$\begin{array}{l} NaO_2C-CH_2 \\ \quad\quad\quad\quad\quad\quad \searrow \\ \quad\quad\quad\quad\quad\quad\quad N-CH_2-CH_2-N \\ \quad\quad\quad\quad\quad\quad \nearrow \\ HO_2C-CH_2 \end{array} \begin{array}{l} CH_2-CO_2Na \\ \\ \\ \\ CH_2-CO_2H \end{array} \quad \cdot\ 2H_2O$$

$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8,2H_2O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 372.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Disodium dihydrogen (ethylenedinitrilo)tetraacetate dihydrate; *N,N'*-1,2-ethanediylbis[*N*-(carboxymethyl)glycine] disodium salt, dihydrate; CAS Reg. No. 6381-92-6.

**اسم آخر Other name:** ثنائي صوديوم الإيديتات.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ عملياً لا ذواب في الكلوروفورم R والأثير R.

**الفئة Category:** مثبت؛ عامل خالب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ إيديتات ثنائي الصوديوم في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب عدم حدوث تماس بين إيديتات ثنائي الصوديوم والمعدن.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي إيديتات ثنائي الصوديوم على مالا يقل عن 98.5% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8,2H_2O$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A وحده أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الفحص كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن إيديتات ثنائي الصوديوم R أو مع الطيف المرجعي لإيديتات ثنائي الصوديوم.

B: إلى ثلاث قطرات من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS يضاف 3 قطرات من ثيوسيانات الأمونيوم (75غ/ل)

TS؛ يضاف إلى المحلول الأحمر الغامق الناتج 0.05 غ من إيديتات ثنائي الصوديوم؛ يزول اللون، ويبقى محلول مصفر (يحفظ هذا المحلول لأجل الاختبار D).

C: يذاب 2 غ في 25 مل ماء، يضاف 2 مل من نترات الرصاص (100غ/ل) TS، يرج، ويضاف 6 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS؛ لا تشاهد رسابة صفراء.

D: يضاف إلى محلول من الاختبار B أمونيا (~100غ/ل) TS، قطرة إثر قطرة، حتى الحصول على تفاعل قلوي بورق مشعر الباهاء R. يضاف 5 مل من أوكسالات الأمونيوم (25 غ/ل) TS؛ لا تنتج رسابة (تمييزاً عن إيديتات كالسيوم الصوديوم).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128) لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**قيمة الباهاء pH Value:** باهاء محلول 0.05 غ/مل، 4.0-5.5.

**المقايسة Assay:** يذاب 0.5 غ، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 300 مل. يضاف 2 غ من الميثينامين R و2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يعاير بنترات الرصاص (0.1 مول/ل) VS مضاف إليها 50 ملغ من مشعر برتقالية الزيلول.

كل 1 مل من نترات الرصاص (0.1 مول/ل) VS يكافئ 37.22 ملغ من $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8,2H_2O$.

- - - - -

## Ethanolum

### Ethanol الإيثانول

$H_3C—CH_2—OH$

$C_2H_6O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 46.07

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Ethyl alcohol; ethanol; CAS Reg. No. 64-17-5.

**اسم آخر Other name:** الكحول المطلق، الكحول منزوع الماء.

**الوصف Description:** سائل متحرك صاف عديم اللون؛ الرائحة مميزة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء والكلوروفورم R والأثير R.

**الفئة Category:** مذيب، مضاد إنتان.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الإيثانول في حاوية مغلقة جيداً، وأن يخزن بدرجة حرارة تتراوح بين 8 و15م° حيث يكون ذلك ممكناً.

**معلومات إضافية Additional information:** الإيثانول قابل للاشتعال، يحترق بلهب أزرق دون دخان، وهو مسترطب، نقطة الغليان 79م° تقريباً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الإيثانول مالا يقل عن 98% *v/v* ولا يزيد عما يكافئ 100.0% *v/v* من $C_2H_6O$، ويوافق ذلك ما لا يقل عن 98.1% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 100.0% *m/m* من $C_2H_6O$.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يوضع 0.25 مل في دورق صغير، يضاف 1 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (10غ/ل) TS و0.5 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS، ويغطى الدورق مباشرة بورق ترشيح مرطب بمحلول محضر حديثاً لـ 0.1 غ من نتروبروسيد الصوديوم R و0.5 غ من هيدرات البيبيرازين R في 5 مل ماء؛ ينتج لون أزرق قاتم على ورق الترشيح، لا يلبث أن يبهت بعد بضعة دقائق.

B: إلى بضع قطرات يضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS وبضع قطرات من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100 غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر، وتدرك رائحة الأسيتالدهيد.

**الكثافة النسبية Relative density:** $d_{20}^{20} = 0.7904 - 0.7935$ .

**الثمالة غير الطيارة Non-volatile residue:** يوضع 100 مل في صحن خزف وتسخن في حمام مائي حتـى حدوث التطاير، تجفف الثُمالة بدرجة 105م° مدة ساعة واحدة، وتوزن؛ لا تزيد عن 5 ملغ.

**المواد غير الذوابة في الماء Water-insoluble substances:** يخفف حجم من الإيثانول مع حجم معادل من الماء؛ يكون المزيج صافياً، وبعد التبريد بدرجة 10 م°، يبقى صافياً مدة 30 دقيقة.

**الحموضة Acidity:** يضاف 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R و3 قطرات من الفينول فثالئين/الإيثانول TS إلى 20 مل من الإيثانول؛ يبقى اللون دون تغيير. يعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.5 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (قرنفلي).

**الألدهيدات والمواد العضوية الأجنبية الأخرى Aldehydes and other foreign organic substances:**

تنظف أسطوانة ذات سدادة زجاجية كاملاً بحمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، يشطف بالماء والإيثانول المفحوص. يوضع 20 مل من الإيثانول في الأسطوانة يبرد المحتوى بدرجة 15 م° تقريباً، وبوساطة ممص منظف بعناية، يضاف 0.1 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS، يسجل وقت الإضافة. يمزج مرة واحدة بقلب الأسطوانة المسدودة، ويترك للاستقرار بالدرجة 15 م° مدة 5 دقائق تماماً؛ لا يزول اللون القرنفلي تماماً.

**زيت الفوسيل والشوائب المتحدة Fusel oil and allied impurities:** تترك 25 مل للتبخر العفوي من صحن خزف، محمي بعناية من الغبار، حتـى يغدو سطح الصحن بالكاد رطباً، لا تدرك رائحة غريبة، وبإضافة بضع قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، لا يتطور لون أحمر أو بنـي.

**الميثانول Methanol:** إلى قطرة واحدة يضاف قطرة من حمض الفوسفوريك (~105غ/ل) TS وقطرتان فقط من بيرمنغانات البوتاسيوم (25غ/ل) TS. يمزج، يترك للاستقرار مدة دقيقة واحدة، ويضاف قطرة إثر قطرة، ميتابيسلفيت الصوديوم (50غ/ل) TS حتـى زوال لون البيرمنغانات. إذا ما بقي لون بنـي، يضاف قطرة واحدة من حمض الفوسفوريك (105غ/ل) TS. يضاف إلى المحلول عديم اللون 5 مل من كروموتروبات الصوديوم المحضرة طازجاً، ويسخن في حمام مائي بالدرجة 60 م° مدة 10 دقائق؛ لا يلاحظ لون بنفسجي.

**البنـزين Benzene:** يسجل طيف امتصاص طبقة من الإيثانول بثخانة 1 سم مقابل الماء بين 220 نانومتر 350 نانومتر. لا يكون التماص عند طول موجة قرابة 220 نانومتر أكثر من 0.3، ولا يكون عند 230 نانومتر تقريباً أكثر من 0.18، وعند 240 نانومتر تقريباً لا يكون أكثر من 0.08، وعند 270 إلى 350 نانومتر تقريباً لا يزيد عن 0.02. ويكون المنحنـي المرسوم عبر تلك النقاط مسطحاً.

- - - - -

## Ethylcellulosum

### الإيثيل سلولوز Ethylcellulose

**التركيب Composition:** الإيثيل سلولوز هو أثير إيثيل السلولوز.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose ethyl ether; CAS Reg. No. 9004-57-3.

**الوصف Description:** مسحوق حر الانسياب أبيض إلى متسفع خفيف.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والغليسرول R وغليكول البروبيلين R. يكون حر الذوبان في رباعي هيدروفوران R والكلوروفورم R عندما يحتوي على أقل من 46.5% من مجموعات الإيثوكسي. وعندما لا يحتوي على أقل من 46.5% من مجموعات الإيثوكسي يكون حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والميثانول R

والطولوين R وأسيتات الإيثيل R.

**الفئة Category:** عامل مغلّل فلم، رابط أقراص، معدل نسبة التحرر لأجل التركيبات الفموية.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الإيثيل سلولوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الإيثيل سلولوز لزوجته.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الإيثيل سلولوز على ما لا يقل عن 44% ولا يزيد عما يكافئ 51.5% من مجموعات الإيثوكسي ($-OC_2H_5$).

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 5 غ في 95 غ من مزيج بكتلة من 80 جزءاً من الطولوين R و20 جزءاً من الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ينتج محلول مستقر صاف أصفر قليلاً. (يحفظ المحلول لأجل الاختبار B).

B: تصب بضع ميلي لترات من المحلول المذكور آنفاً على صفيحة زجاجية، ويترك حتـى تبخر المذيب؛ ورغم الاستمرار يتشكل فلم صافٍ رقيق؛ ينـزع الفلم عن الصفيحة؛ يكون قابلاً للاشتعال.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 0.5 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 4.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105م° مدة ساعتين؛ لا يكون الفقد أكثر من 30 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** تجري المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الميثوكسيل Determination of methoxyl" (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.05 غ تقريباً، مجففة قبلاً وموزونة بمضبوطية.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 0.7510 ملغ من ($-OC_2H_5$).

## Ethylis hydroxybenzoas

**Ethyl hydroxybenzate هيدروكسي بنـزوات الإيثيل**

$C_9H_{10}O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 166.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Ethyl *p*-hydroxybenzoate; ethyl 4-hydroxybenzoate; CAS Reg. No. 120-47-8.

**اسم آخر Other name:** إيثيل بارابين Ethylparaben.

**الوصف Description:** بلورات صغيرة عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان جداً في الماء، قليل الذوبان في الماء المغلى؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد المكروبات.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكسي بنـزوات الإيثيل في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يستخدم هيدروكسي بنـزوات الإيثيل في الحالة الطبيعية بالمشاركة مع الهيدروكسي بنـزوات الأخرى.

## المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكسي بنـزوات الإيثيل على ما لا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_9H_{10}O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يلي الاختبار الموصوف تحت عنوان "مجال الانصهار Melting range".

B: إلى 0.5 غ يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق. بعد التبريد، يضاف 6 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS، تجمع الرسابة في مرشح، يغسل خلالياً بكمية صغيرة من الماء، ويجفف فوق هلامة السيليكا ا ففة R. درجة الانصهار 214 م° تقريباً.

**مجال الانصهار Melting range:** 115-118 م°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 80 م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو 5 ملم زئبق تقريباً) مدة ساعتين؛ لا يقل الفقد عن 5.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 0.2 غ في 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يضاف 5 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام 0.1 مل من خضرة البروموكريزول/الإيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 0.08 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مسطحة ذات سدادة زجاجية. يضاف 25 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويغلى بلطف تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. يترك ليبرد، يضاف 25 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS، و5 مل من بروميد البوتاسيوم (125غ/ل) TS و40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R. يبرد في حمام جليد ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS. تسد الحوجلة مباشرة وتترك للاستقرار مدة 15 دقيقة. يضاف 30 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS، تغلق الحوجلة، ويمزج. يعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام 2 مل من النشا TS كمشعر، تضاف قرب اية المعايرة.

يعاد الإجراء دون هيدروكسي بنـزوات الإيثيل المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية. يوافق حجم واحد من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حجمين من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS. كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS يكافئ 5.540 ملغ من $C_9H_{10}O_3$.

## Gelatina

### Gelatin الهلام

**التركيب Composition:** الهلام هو بروتين منقى يستحصل إما بالحلمهة الجزئية بالحمض (نمط A) أو بالحلمهة الجزئية بالقلوي (نمط B) من الكولاجين الحيوانـي. وقد يوجد مزيج من النمطين.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Gelatin; CAS Reg. No. 9000-70-8.

**الوصف Description:** مسحوق أو صحائف sheets أو رقائق أو حبيبات بلون أصفر خفيف إلى كهرماني؛ عملياً عديم الرائحة؛ في المحلول له رائحة مميزة تشبه رائحة المرق.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في أغلب المذيبات العضوية. ينتفخ (يتورم) في الماء البارد ويغدو رخواً ليناً، يمتص 5-10 أضعاف كتلته من الماء، بعد الانتفاخ، قابل للذوبان في الماء الحار وحمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS، وفي المزيج الساخن للغليسيرول والماء.

**الفئة Category:** عامل ممحْفِظ؛ رابط أقراص؛ عامل مغلل؛ عامل معلق؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الهلام في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** هذه المواصفات لا تستجيب بالضرورة إلى الاستخدام الحقنـي أو إلى تطبيق خاص آخر. يجب الانتباه للجودة المكروبيولوجية microbiological quality ولا سيما أن الهلام من منشأ طبيعي.

يمكن تمييز نمط الهلام بالاختبار التالي:

يذاب 1 غ في 100 مل من الماء. توضع قسامات كل منها 5 مل في ستة أنابيب اختبار منفصلة ويضاف 5 مل من الدارئة في كل أنبوب، باستخدام دوارئ ذات باهاء 4.0 و5.0 و6.0 و7.0 و8.0 و9.0 (دارئة السيترات، باهاء 4.0، TS، أو دارئة الفوسفات، باهاء 4.0، TS، أو دارئة الفثالات، باهاء 4.0، TS؛ دارئة أسيتات، باهاء 5.0، TS؛ دارئة فوسفات/سيترات، باهاء 6.0، TS أو دارئة أسيتات، باهاء 6.0، TS؛ دارئة فوسفات، باهاء 7.0، TS؛ دارئة فوسفات، باهاء 8.0، TS؛ دارئة بورات، باهاء 8.0؛ دارئة بورات، باهاء 9.0، TS). تبرد أنابيب الاختبار وتترك للاستقرار بالدرجة 4 م° مدة 24 ساعة؛ يميز نمط الهلام وفق الغموم الناتج؛ فعندما يكون الغموم الأعظمي في باهاء 5.0 يكون الهلام من النمط B، أما إذا كان الغموم الأعظمي في باهاء بين 7.0 و9.0 فإن الهلام يكون من النمط A.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يذاب 1 غ في ماء خال من ثنائي أكسيد الكربون R، يسخن بالدرجة 55 م°، ويخفف إلى 100 مل بالمذيب نفسه. يحفظ المحلول بدرجة الحرارة هذه خلال الاختبارات التالية (يحفظ المحلول لأجل الاختبار C): إلى 2 مل يضاف 0.05 مل من سلفات ال

نحاس (II) (160غ/ل) TS، يمزج، ويضاف 0.5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي.

B: ينقل 0.5 غ إلى أنبوب اختبار، يضاف 10 مل ماء، ويترك ليستقر مدة 10 دقائق، يسخن بالدرجة 60 م° مدة 15 دقيقة ويحفظ الأنبوب في الوضع العمودي بالدرجة 0 م° مدة 6 ساعات. يقلب الأنبوب؛ لا ينساب المحتوى إلى الخارج مباشرة.

C: يحمض 2 مل من المحلول المحضر لأجل الاختبار A ويضاف 0.5 مل من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100 غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic:** يستخدم محلول 1.0 غ في مزيج من 2.5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS و2.5 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS وزيد قليل من البرومين TS1، يترك للاستقرار مدة 30 دقيقة ويغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة ساعة واحدة. يتابع الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 1 مكروغرام/غ.

**الرائحة والمواد غير الذوابة في الماء Odour and water-insoluble substances:** يذاب 1 غ في 40 مل؛ لا تدرك رائحة كريهة. يشاهد المحلول من خلال طبقة بثخانة 2 سم، يلاحظ غموم خفيف فقط.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** يستخدم 2.0 غ؛ لا يزيد عن 30 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يوزن 10 غ ويجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 150 ملغ/غ.

**ثنائي أكسيد السلفور Sulfur dioxide:** يذاب 20 غ في 150 مل من الماء الساخن باستخدام حوجلة ذات قاعدة دائرية round bottom flask مع عنق طويل. يضاف 5 مل من حمض الفوسفوريك (~1440غ/ل) TS و1 غ

من كربونات هيدروجين الصوديوم R، وتوصل الحوجلة إلى مكثف دون تأخير. (ملاحظة: يمكن تقليل الرغوة الزائدة بإضافة بضع قطرات من عامل مضاد للرغوة). يقطر 50 مل، تترك القُطارة للتجمع تحت سطح 50 مل من اليود (0.05 مول/ل) VS. تحمض القُطارة ببضعة قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يضاف 2 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي حتى يصبح السائل عديم اللون تقريباً. إذا ما وجدت أية ضرورة، ترشح سلفات البروميد المترسبة، يرمد (يشعل) ويوزن. يعاد الإجراء دون الهلام المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يزيد المحتوى من سلفات الباريوم عن 109.3 ملغ، وهو يطابق مالا يزيد عن 1.5 ملغ/غ من ثنائي أكسيد السلفور.

---

## Glyceroli monostearas

### Glyceryl monostearate أحادي ستيارات الغليسيريل

$C_{21}H_{42}O_4$

**التركيب Composition:** يتركب أحادي ستيارات الغليسيريل من مزيج من أحادي وثنائي وثلاثي غليسيريدات حمضي الستياريك والباليتيك.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Monostearin; ocatadecanoic acid monoester with 1,2,3-propanetriol; CAS Reg. No. 31566-31-1.

**الوصف Description:** كتلة شمعية بيضاء أو بيضاء مصفرة، أو مسحوق دهني، أو رقائق؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة دهنية مقبولة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R؛ ذواب في الأثير والبنزين والإيثانول (~750 غ/ل) TS بالدرجة 60 م°.

**الفئة Category:** عامل استحلابي؛ أساس للكريمات والمراهم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أحادي ستيارات الغليسيريل في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** قد يحتوي أحادي ستيارات الغليسيريل على مضاد أكسدة ملائم، ويحتوي أحادي ستيارات الغليسيريل الاستحلابي نفسه على عوامل استحلابية إضافية.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي أحادي ستيارات الغليسيريل على ما لا يقل عما يكافئ 35.0% من أحادي الغليسيريدات، محسوبة كـ

$C_{20}H_{40}O_4$، ولا يزيد عما يكافئ 6.0% من الغليسيرول الحر.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: درجة الانصهار لا تقل عن 55 م°.

B: يغطس شريط ورق ترشيح في محلول محضر طازجاً يحوي 9.5 مل من نتروبروسيد الصوديوم (8.5غ/ل) TS و0.5 مل من البيبيريدين R، يوضع ورق الترشيح المندى (المرطّب) ضمن البخار المتصاعد فوق فم أنبوب الاختبار الذي يحتوي على 1 غ من الغليسيرول ويسخن مع 2 مل من حمض الفوسفوريك (~1440غ/ل) TS؛ يكتسب الورق لوناً غامقاً أزرق.

C: يسخن 2.5 غ مع 40 مل من هيدروكسيد البوتاسيوم/الإيثانول TS1 في حمام مائي تحت جريان رجوعي مدة 30 دقيقة. يضاف 30 مل من الماء، يبخر الإيثانول، يحمض المزيج الساخن بـ 15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يبرد، ويرج مع 50 مل من الأثير R. تغسل طبقة الأثير بثلاث كميات، كل منها مزيج 5 مل من كلوريد الصوديوم (400غ/ل) TS و5 مل من الماء، تجفف طبقة الأثير فوق سلفات الصوديوم اللامائية، ويرشح. تبخر الرشاحة وتجفف الثُمالة تحت ضغط منخفض بدرجة حرارة الغرفة. تصهر الثُمالة، تدخل في أنابيب شعرية، وتحفظ الأنابيب مدة 24 ساعة في حاوية مغلقة جيداً. لا تزيد درجة الانصهار عن 53 م°.

**قيمة الحمض Acid value:** (مجلد 1، الصفحة 150). لا تزيد عن 6.0.

**قيمة التصبن Saponification:** (المجلد 1، الصفحة 149). يستخدم 10 غ. 155-177.

**قيمة اليود Acid value:** (مجلد 1، الصفحة 148). لا تزيد عن 3.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** ينقل قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، إلى قمع فصل ذي سدادة زجاجية. ويذاب 50 مل من ثنائي كلوروميثان R. يضاف 25 مل من الماء ويرج بقوة مدة دقيقة واحدة. تترك الطبقات للانفصال. إذا ما تشكل مستحلب يضاف بضع قطرات من حمض الأسيتيك الثلجي. يجري الاستخلاص ثلاث مرات أخرى باستخدام 25 مل و20 مل و20 مل من الماء. تجمع خلاصات ثنائي كلوروميثان وتستخدم في مقايسة أحادي الغليسيريدات. ترشح الطبقات المائية من خلال ورق ترشيح مندى (مرطب) بالماء، يغسل المُرشح بكميتين كل منهما 5 مل من الماء وتخفف الرشاحة المجمعة وسوائل الغسيل إلى 100 مل بالماء. يستخدم هذا المحلول لمقايسة الغليسيرول الحر.

*الغليسيرول الحر Free glycerol*

يوضع 50 مل من المحلول المائي المحضر في حوجلة مسطحة مخروطية سعتها 500 مل، ذات سدادة زجاجية يضاف 25 مل من حمض البيريوديك - أسيتيك TS، ويرج بحذر. تترك للاستقرار بدرجة تتراوح بين 25 و30 م° مدة 30 دقيقة. يضاف 100 مل من الماء و25 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS. يعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1

مول/ل) VS، باستخدام 1 مل من النشا TS كمشعر يضاف قرب ابة المعايرة. يعاد الإجراء دون أحادي ستيارات الغليسيرول المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 2.3 ملغ من الغليسيرول.

*أحادي الغليسيريدات Monoglycerides*

ترشح خلاصات ثنائي كلوروميثان ا معة من خلال حشوة (سدادة) قطن - صوف. يغسل قمع الفصل ويرشح مع ثلاث كميات، كل منها 5 مل، من ثنائي كلوروميثان R، وتخفف الرشاحة إلى 100 مل بثنائي كلوروميثان R. تجرى المقايسة كما هو موصوف لأجل الغليسيرول الحر free glycerol، باستخدام 50 مل من محلول ثنائي كلوروميثان.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 17.2 ملغ من الغليسيريدات الأحادية، محسوبة كـ $C_{20}H_{40}O_4$.

- - - - -

## Glycerolum

### Glycerol الغليسيرول

$$
\begin{array}{l}
CH_2-OH \\
| \\
CH-OH \\
| \\
CH_2-OH
\end{array}
$$

$C_3H_8O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 92.09

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Glycerol; 1,2,3-propanetriol; CAS Reg. No. 56-81-5.

**اسم آخر Other name:** الغليسيرين.

**الوصف Description:** سائل شرابـي صاف عديم اللون أو عديم اللون تقريباً؛ عديم الرائحة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح المزج بالأسيتون R؛ عملياً لا مزوج بالأثير R والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** مذيب، مرطب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الغليسيرول في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** الغليسيرول مسترطب.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الغليسيرول ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_3H_8O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: تشرب قطعة ورق ترشيح بيوديد بوتاسيو - زئبقيك القلوي (alkaline potassio-mercuric iodide) TS؛ توضع فوق أنبوب اختبار يحوي 1 مل من الغليسيرول و2 غ من سلفات هيدروجين البوتاسيوم R ويسخن؛ تنقلب الورقة سوداء.

B: يمزج 2 غ بـ 10 مل ماء ويضاف قطرة واحدة من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون. يضاف قطرة واحدة من حمرة الميثيل/الإيثانول TS؛ يتبدل اللون إلى الأصفر.

C: يمزج 1 مل مع 0.5 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS ويركّب 0.5 مل من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100 غ/ل) TS؛ تنتج حلقة زرقاء على السطح البينـي للمحلولين. يترك للاستقرار مدة 10 دقائق؛ لا ينتشر اللون الأزرق ضمن الطبقة السفلى.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20} = 1.470 - 1.475$.

**الكثافة النسبية Relative density:** $d_{20}^{20} = 1.258 - 1.263$.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يستخدم 5 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124) باستخدام 1.0 مل من حمض الهيدروكلوريك ClTS؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 10 مكروغرام/غ.

**السلفات Sulfates:** يستخدم 24 غ ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يمزج 25 غ مع كمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل؛

يكون المحلول صافياً. يخفّف 10 مل من هذا المحلول إلى 25 مل بالماء؛ يكون المحلول عديم اللون.

**المركبات المكورة Chlorinated compounds:** يوضع قرابة 5 غ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة جافة ذات قاعدة دائرية سعتها 100 مل، يضاف 15 مل من المورفولين R، وتوصل إلى مكثف يعمل بالجريان الرجوعي ملائم. يطبق الجريان الرجوعي بلطف مدة 3 ساعات، يشطف المكثف بـ 10 مل من الماء، تضاف الغسالات ثانية ضمن الحوجلة وتحمض بحذر بحمض النتريك (~1000غ/ل) TS. ينقل المحلول إلى أنبوب مقارنة مناسب، يضاف 0.5 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، يخفف بالماء إلى 50 مل تماماً، ويمزج كلياً؛ لا يكون العكر أكثر وضوحاً من عكر محلول محضر على نحو مماثل، ولكن دون جريان رجوعي وقد أضيف إليه 0.2 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS (30 مكروغرام Cl/غ).

**الحموضة Acidity:** يخفف 25 غ إلى 50 مل بالماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويضاف 0.5 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون. يعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل للحصول على لون قرنفلي (يحفظ المحلول لأجل "الحموض الدهنية والإسترات Fatty acids and esters").

**الحموض الدهنية والإسترات Fatty acids and esters:** يضاف إلى المحلول المذكور آنفاً 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS، يغلى المزيج مدة 5 دقائق، يبرد، يضاف الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS. يعاد الإجراء دون الغليسيرول المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يستهلك أكثر من 1.0 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS.

**الألدهيدات والمواد المختزلة Aldehydes and reducing substances:** ينقل 5 مل من الغليسيرول إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية، يمزج بـ 10 مل من الماء ويضاف 1 مل من الفوكسين/حمض السلفوروز TS. يترك المزيج ليستقر في الظلام مدة ساعة واحدة؛ لا يكون لون المحلول أكثر شدة من لون محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.0002 مول/ل) VS.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 0.1 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 1.5 غ من الغليسيرول؛ لا يزيد محتوى الماء عن 20 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** ينقل قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، إلى دورق سعته 600 مل، يخفف بـ 50 مل من الماء، يضاف زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS، ويحمض بحمض السلفوريك (0.1 مول/ل) VS إلى أن يظهر لون أخضر أو

أصفر مخضر. يستعدل يدروكسيد الصوديوم (0.05 مول/ل) VS إلى نقطة ماية زرقاء محددة، لا يشاهد تصبغ أخضر. يحضر شاهد كاشف يحتوي 50 مل من الماء، ويستعدل بالأسلوب نفسه. يوزع بالممص 50 مل ميتابريودات الصوديوم TS ضمن كل الدورق، يدوم swirl بلطف حتى حدوث المزج، يغطى بزجاج ساعة، ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة بدرجة حرارة الغرفة (لا تزيد عن 35 م°)، يخفف كل محلول بالماء إلى 300 مل تقريباً، وباستخدام مقياس الباهاء يعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS إلى باهاء 8.1 ± 0.1 لأجل الغليسيرول و6.5 ± 0.1 لأجل الشاهد. تجرى أية تصحيحات ضرورية لأجل الشاهد.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.210 ملغ من $C_3H_8O_3$.

- - - - -

## Glycerolum 85% *m/m*

### (Glycerol 85% *m/m*) *m/m* %85 الغليسيرول

**التركيب Composition:** الغليسيرول 85% *m/m* هو مزيج من الغليسيرول والماء.

**اسم آخر Other name:** الغليسيرول المخفف.

**الوصف Description:** سائل شرابي صاف عديم اللون أو عديم اللون تقريباً؛ عديم الرائحة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ شحيح المزج بالأسيتون R؛ عملياً لا مزوج بالأثير R والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** مذيب، مرطب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الغليسيرول 85% *m/m* في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** الغليسيرول 85% *m/m* مسترطب.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الغليسيرول 85% *m/m* على مالا يقل عن 83.5% *m/m* ولا يزيد عما يكافئ 88.5% *m/m* من $C_3H_8O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: تشرب قطعة ورق ترشيح بيوديد بوتاسيو - زئبقيك القلوي (Alkaline potassio-mercuric iodide) TS؛ توضع فوق أنبوب يحتوي على 1 مل من الغليسيرول 85% *m/m* مع 2 غ من سلفات هيدروجين البوتاسيوم R ويسخن؛ تنقلب الورقة سوداء.

B: يمزج 2 غ مع 10 مل ماء ويضاف قطرة واحدة من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون.

يضاف قطرة واحدة من حمرة الميثيل/الإيثانول TS؛ يتبدل اللون إلى الأصفر.

C: يمزج 1 مل مع 0.5 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS ويركب 0.5 مل من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100 غ/ل) TS؛ تنتج حلقة زرقاء على السطح البينـي للمحلولين. تترك لتستقر مدة 10 دقائق؛ لا ينتشر اللون الأزرق ضمن الطبقة السفلى.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20} = 1.449 - 1.455$ .

**الكثافة النسبية Relative density:** $d_{20}^{20} = 1.219 - 1.230$ .

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ ويعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يستخدم 5 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chlorides" (ا لمد 1، الصفحة 124) باستخدام 1.0 مل من حمض الهيدروكلوريك ClTS؛ لا يزيد محتوى الكلوريدات عن 10 مكروغرام/غ.

**السلفات Sulfates:** يستخدم 24 غ ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for sulfates" (ا لمد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 20 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يمزج 25 غ مع كمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل؛ يكون المحلول صافياً. يخفف 10 مل من هذا المحلول إلى 25 مل بالماء؛ يكون المحلول عديم اللون.

**المركبات المكورة Chlorinated compounds:** يوضع قرابة 5 غ، موزونة بمضبوطية في حوجلة جافة ذات قاعدة دائرية سعتها 100 مل، يضاف 15 مل من المورفولين R، وتوصل إلى مكثف ملائم يعمل بالجريان الرجوعي. يطبق الجريان الرجوعي بلطف مدة 3 ساعات، يشطف المكثف بـ 10 مل من الماء، تضاف الغسالات ثانية ضمن الحوجلة وتحمض بحذر بحمض النتريك (~1000 غ/ل) TS. ينقل المحلول إلى أنبوب مقارنة مناسب، يضاف 0.5 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، يخفّف بالماء إلى 50 مل تماماً، ويمزج خلالياً؛ لا يكون العكر أكثر وضوحاً من عكر محلول محضر على نحو مماثل، ولكن دون جريان رجوعي وقد أضيف إليه 0.2 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.02 مول/ل) VS (30 مكروغرام Cl/غ).

**الحموضة Acidity:** يخفف 25 غ إلى 50.0 مل بالماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 0.5 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون. يعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1

مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل للحصول على لون قرنفلي (يحفظ المحلول لأجل "الحموض الدهنية والإسترات Fatty acids and esters").

**الحموض الدهنية والإسترات Fatty acids and esters:** يضاف إلى المحلول المذكور آنفاً 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS، يغلى المزيج مدة 5 دقائق، يبرد، يضاف الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS. يعاد الإجراء دون الغليسيرول 85% *m/m* المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يستهلك أكثر من 1.0 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS.

**الألدهيدات والمواد المختزلة Aldehydes and reducing substances:** ينقل 5 مل من الغليسيرول 85% *m/m* إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية، يمزج بـ 10 مل من الماء ويضاف 1 مل من الفوكسين/حمض السلفوروز TS. يترك المزيج ليستقر في الظلام مدة ساعة واحدة؛ لا يكون لون المحلول أكثر شدة من لون محلول بيرمنغانات البوتاسيوم (0.0002 مول/ل) VS.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.2 غ من الغليسيرول 85% *m/m*؛ لا يقلّ محتوى الماء عن 0.12 غ/غ ولا يزيد عن 0.15غ/غ.

**المقايسة Assay:** ينقل قرابة 0.4 غ، موزونة بمضبوطية، إلى دورق سعته 600 مل، يخفف بـ 50 مل من الماء، يضاف زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS، ويحمض بحمض السلفوريك (0.1 مول/ل) VS إلى أن يظهر لون أخضر أو أصفر مخضر. يستعدل بهيدروكسيد الصوديوم (0.05 مول/ل) VS إلى نقطة نهاية زرقاء محددة، لا يشاهد تصبغ أخضر. يحضر شاهد كاشف يحتوي 50 مل من الماء، ويستعدل بالأسلوب نفسه. يوزع بالممص 50 مل ميثابريودات الصوديوم TS ضمن كل الدورق، يدوم swirl بلطف حتـى حدوث المزج، يغطى بزجاج ساعة، ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة بدرجة حرارة الغرفة (لا تزيد عن 35 م°)، يخفف كل محلول بالماء إلى 300 مل تقريباً، وباستخدام مقياس الباهاء يعاير بهيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS إلى باهاء 8.1 ±0.1 لأجل الغليسيرول 85% *m/m* و6.5 ±0.1 لأجل الشاهد. تجرى أية تصحيحات ضرورية لأجل الشاهد.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 9.210 ملغ من $C_3H_8O_3$.

## Gummi crabicum

السنط **Acacia**

**التركيب Composition:** السنط نضحة صمغية مصلّبة بالهواء من جذع وفروع السنط السنغالي *Acacia Senegal* (L.) Willdenow أو من الأنواع الأخرى لأشجار السنط أفريقية المنشأ؛ تحتوي في المقام الأول بلمرات لأملاح الحمض العرب ـي.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Gum arabic; CAS Reg. No. 9000-01-5

**الوصف Description:** دموع كروية عديمة اللون أو بنية مصفرة اصفراراً خفيفاً، شافة، وقد تكون ظليلة أحياناً، وقد توجد شدف زاوية ذات شقوق عديدة على السطح؛ قصيمة (هشة) brittle جداً؛ سطوح الكسر تكون زجاجية وأحياناً متقزحة iridescent؛ عديم الرائحة؛ عديم المذاق ولثني.

**الذوبانية Solubility:** بطيء الذوبان جداً في ضعف كتلته من الماء، يترك ثُمالة صغيرة جداً من الجسيمات النباتية؛ عملياً لا ذواب في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** عامل يزيد اللزوجة؛ عامل استحلاب ـي؛ عامل معلق؛ عامل تمحفظ مكروي microencapsulating agent.

**التخزين Storage:** يجب حفظ السنط في حاوية مغلقة جيداً، وأن يخزن في مكان بارد.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب الانتباه إلى النقاوة المكروبيولوجية للسنط ولا سيما أنه من مصدر نباتي. يجب أن يكون خالٍ من الإن ـ زيمات.

المتطلبات REQUIREMENTS

**الفحص العيان ـي Macroscopical examination:** قطع كروية أو بيضوية أو كلوية الشكل، يتراوح قطرها بين 1 و3 سم، بيضاء أو بيضاء مصفرة أو صفراء أو كهرمانية شاحبة، أحياناً مع لون قرنفلي خفيف، شافة وفي بعض الأحيان ظليلة، سهلة التفتت، سطحها عديد الصدوع، تكسر بسهولة إلى شدف زاوية شفافة ذات مظهر زجاجي ومتقزحة أحياناً. كذلك يوجد السنط كرقائق رقيقة بيضاء أو بيضاء مصفرة أو كمسحوق أو كحبيبات ناعمة.

**الفحص ا هري Microscopical examination:** تبدو الرقائق كشدف مخططة striated عديمة اللون، أما المسحوق فيوجد بشكل شدف زاوية ساطعة عديمة اللون مع أثر من النشا أو النسج النباتية المرئية فقط. الغشاء البدئي لا يكون مرئياً. الحبيبات تبدو كشدف عديمة اللون زجاجية زاوية غير منتظمة. يصل ثخنها إلى 100 مكرومتر. وبعضها يبدو بشكل أتلام streaks خطية متوازية.

**اختبارات الهوية Identity testes** (ملاحظة تسحق المادة قبل إجراء الاختبارات).

A: يذاب 1 غ في 2 مل ماء، يضاف 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويرج؛ ينتج لثأ هلامي أبيض يصبح سائلاً بإضافة 10 مل من الماء.

B: يذاب 0.2 غ في 10 مل ماء ويضاف 4 قطرات من تحت أسيتات الرصاص TS؛ تتشكل رسابة بيضاء متألقة أو متجنبة فورياً.

**النشا والدكسترين Starch and dextrin:** يذاب 1 غ في 10 مل ماء، يغلى ويبرد، ثم يضاف 0.1 مل من اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا يكتسب لون أزرق أو بنـي محمر.

**السكروز والفركتوز Sucrose and fructose:** يذاب 0.3 غ في 5 مل من الماء ويضاف 0.1 غ من الريزورسينول R و2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS. يسخن في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ لا يكتسب لون أصفر أو قرنفلي.

**حمض التانين Tannin:** يذاب 1 غ في 10 مل من الماء ويضاف 0.2 مل من كلوريد الفيريك (65 غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة هلامية ولكن لا تبدي الرسابة ولا المحلول لوناً قاتماً أزرق.

**الذوبانية في الماء والحموضة Solubility in water and acidity:** يذاب 1 غ في 2 مل ماء؛ ينساب السائل حالاً ويبدي اختباره بورق مشعر الباهاء R الحمضية.

**المواد غير الذوابة Insoluble matter:** إلى 5 غ يضاف 100 مل ماء و15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، وخلال الرج المتكرر يغلى بلطف مدة 15 دقيقة. يرشح المزيج الساخن من خلال بوتقة زجاج محجر مفرغة، تغسل الثُمالة بالماء الساخن، يخفف بالدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة، ويوزن؛ لا يزيد وزن الثُمالة عن 50 ملغ (1%).

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 50 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 0.15 غ/غ.

- - - - -

## Hydroxyethylcellulosum

### الهيدروكسي إيثيل سلولوز Hydroxyethylcellulose

**التركيب Composition:** الهيدروكسي إيثيل سلولوز هو عديد (هيدروكسي إيثيل) أثير السلولوز مستبدل جزئياً.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose 2-hydroxyethyl ether; CAS Reg. No. 9004-62-0.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض إلى أبيض مصفر أو حبيبات؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء الساخن والبارد مشكّلاً محلولاً غروانياً؛ لا ذواب عملياً في الأسيتون R والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R والطولوين R.

**الفئة Category:** مثبت؛ عامل معلق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الهيدروكسي إيثيل سلولوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الهيدروكسي إيثيل سلولوز لزوجته.

**معلومات إضافية Additional information:** قد يحتوي الهيدروكسي إيثيل سلولوز على عوامل مضادة للتكتل ملائمة. وهو مسترطب بعد التجفيف.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يبعثر 1 غ من الهيدروكسي إيثيل سلولوز ا ىفف في 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R. بعد 10 دقائق، يخفف إلى 100 مل بالمذيب نفسه ويحرك حتـى يحدث الذوبان كاملاً. خلال التحريك، يسخن 10 مل في حمام مائي (يحفظ باقي المحلول لأجل الاختبار B ولأجل "قيمة الباهاء pH Value" ولأجل "المواد المختزلة Reducing substances")؛ لا يظهر تغيم فوق 50 م° ولا تتشكل رسابة.

B: يوضع 1 مل من المحلول المذكور آنفاً على صفيحة زجاجية ويترك ليتبخر؛ يتشكل فلم رقيق.

C: يذاب 5 ملغ في 1 مل من الفينول (50غ/ل) TS و5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، يرج بعناية، ويترك؛ يكتسب لوناً أحمر.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 50 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 100 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH Value:** باهاء المحلول المحضر لاختبار الهوية A، 5.5 – 8.5.

**المواد المختزلة Reducing substances:** يضاف 5 مل من الماء إلى 5 مل من المحلول المحضر لاختبار الهوية A، ثم يضاف 15 قطرة من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS و1.5 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.002 مول/ل) VS.

يسخن المزيج إلى 50 م° مدة لا تقلّ عن 5 دقائق؛ يبقى لون المحلول دون تبديل.

---

## Hydroxypropylcellulosum

### الهيدروكسي بروبيل سلولوز Hydroxypropylcellulose

**التركيب Composition:** الهيدروكسي بروبيل سلولوز هو سلولوز يملك بعض مجموعات الهيدروكسيل بشكل 2- هيدروكسي بروبيل أثير.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose 2-hydroxypropyl ether; CAS Reg. No. 9004-64-2

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض مصفر؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء البارد والكلوروفورم R والإيثانول (~750غ/ل) TS والميثانول R وغليكول البروبيلين R معطياً محاليل غروانية؛ عملياً لا ذواب في الماء الحار.

**الفئة Category:** عامل مغلل فلم؛ رابط أقراص؛ عامل محبب؛ عامل يزيد اللزوجة؛ عامل معلق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الهيدروكسي بروبيل سلولوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الهيدروكسي بروبيل سلولوز لزوجته.

**معلومات إضافية Additional information:** الهيدروكسي بروبيل سلولوز مسترطب بعد التجفيف.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: خلال التحريك، يضاف 1 غ من الهيدروكسي بروبيل سلولوز ا ـفف إلى 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R المسخن إلى الدرجة 90 م°، يترك ليبرد، يخفف إلى 100 مل بالمذيب نفسه، ويحرك حتـى يذوب كاملاً. ومع التحريك يسخن 10 مل في حمام مائي (يحفظ باقي المحلول لأجل الاختبار B و"قيمة الباهاء pH Value")؛ يتشكل فوق 40 م° إما محلول غيمي أو رسابة متندفة flocculent، وبالتبريد يغدو المحلول صافياً.

B: يوضع 1 مل من المحلول المذكور آنفاً على صفيحة زجاجية ويترك ليتبخر؛ يتشكل فلم رقيق.

C: يذاب دون تسخين 0.2 غ في 15 مل من حمض السلفوريك (~1125غ/ل) TS. يصب المحلول مع التحريك ضمن 100 مل من ماء الجليد، ويخفف إلى 250 مل بماء الجليد. مع التبريد في ماء الجليد، يمزج كاملاً في أنبوب اختبار 1 مل من المحلول المحضر مع 8 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، تضاف قطرة إثر قطرة. يسخن في حمام مائي مدة 3 دقائق تماماً ويبرد مباشرة في ماء الجليد. أثناء التبريد يضاف بعناية 0.6 مل من ثلاثي

كيتوهيدرنيدين/ميتابيسلفيت الصوديوم TS، يمزج جيداً، ويترك للاستقرار بالدرجة 25 م°؛ ينتج مباشرة لون قرنفلي، لا يلبث أن يتبدل إلى البنفسجي خلال 100 دقيقة.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 5.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 70 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH Value:** باهاء المحلول المحضر لاختبار الهوية A، 5.0-8.5.

- - - - -

## Hypromellosum

### الهيبروميلّوز Hypromellose

**التركيب Composition:** الهيبروميلوز هو أثير غليكول بروبيلين السلولوز.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose 2-hydroxypropyl methyl ether; CAS Reg. No. 9004-65-3

**اسم آخر Other name:** الهيدروكسي بروبيل ميثيل سلولوز.

**الوصف Description:** مسحوق حبيبـي أو ليفي أبيض أو أبيض كريمي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** يذوب في الماء البارد مشكلاً محلولاً غروانياً لزجاً؛ عملياً لا ذواب في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R؛ ذواب في مزيج من الميثانول R وثنائي كلوروميثان R.

**الفئة Category:** عامل معلق؛ رابط أقراص؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الهيبروميلّوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الهيبروميلّوز لزوجته.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يبعثر 1 غ من الهيبروميلّوز في 100 مل ماء، يترك الدورق للاستقرار حتـى يصبح التبعثر شفافاً ولثياً (قرابة 5 ساعات)، يدوم swirl الدورق، ويحرك حتـى الذوبان التام. يضاف إلى قُسامتين كل منهما 10 مل (يحفظ باقي المحلول لأجل الاختبار B ولأجل "قيمة الباهاء pH Value") حجوم متساوية إما من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS أو حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS؛ كلا المزيجين يبقى دون تبدل.

B: يوضع 1 مل من المحلول المذكور آنفاً على صفيحة زجاجية ويترك ليتبخر؛ يتشكل فلم رقيق.

C: يضاف 1 غ من الهيبروميلّوز المسحوق إلى 100 مل من الماء المغلى ويحرك المزيج؛ تتشكل روبة، لكن المادة المسحوقة لا تذوب. تبرد الروبة بدرجة 20 م° ويحرك؛ يكون السائل الناتج صافياً أو يصبح المزيج غميماً غروانياً لثياً.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (ا لمد 1، الصفحة 127)، يضاف 1 مل من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (200غ/ل) TS إلى محلول الرسابة؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للاختبار A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 15 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف بالدرجة 105م° مدة ساعتين؛ لا يكون الفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH Value:** باهاء المحلول المحضر لأجل اختبار الهوية A، 5.0-8.0.

- - - - -

## Kaolinum

### Kaolin الكاولين

**التركيب Composition:** الكاولين هو سيليكات ألومينيوم طبيعية مميهة منقاة ذات تركيب متباين.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Kaolin; CAS Reg. No. 1332-58-7.

**اسم آخر Other name:** بولوس ألبا bolus alba

**الوصف Description:** مسحوق دهنـي unctuous أبيض أو أبيض ضارب إلى الرمادي، خالٍ من الجسيمات الرملية؛ الرائحة شبيهة برائحة الغضار.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والمذيبات العضوية؛ غير ذواب في الحموض المعدنية ومحاليل الهيدروكسيدات القلوية.

**الفئة Category:** مخفف كبسولات وأقراص؛ عامل معلق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الكاولين في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الكاولين فيما إذا كان معد للاستعمال الداخلي.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب الانتباه إلى الجودة المكروبيولوجية، ولا سيما أن الكاولين من منشأ نباتـي.

## المتطلبات REQUIREMENTS

### اختبارات الهوية Identity testes

A: يغلى 0.5 غ مع 1 غ من هيدروكسيد الصوديوم R و5 مل من الماء مدة 5 دقائق. يخفف المزيج بكمية كافية من الماء لإنتاج 10 مل ويرشح. إلى 5 مل (يحفظ باقي المحلول لأجل الاختبار B) يضاف 0.5غ من كلوريد الأمونيوم R، يرج، ويغلى المحلول؛ تنتج رسابة هلامية بيضاء.

B: إلى رشاحة من الاختبار A يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS؛ تنتج رسابة هلامية عديمة اللون تقريباً.

**المواد الذوابة في الحمض Acid-soluble substances:** إلى 5 غ يضاف 7.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و27.5 مل من الماء ويغلى مدة 5 دقائق. يرشح، تغسل الثُمالة بالماء وتخفف الرشاحة ا معة تغسل السوائل بكمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل. إلى 10 مل (يحفظ السائل الباقي لأجل "المعادن الثقيلة Heavy metals") يضاف 1.5 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، يبخر حتـى الجفاف في حمام مائي، يرمد (يشعل)، ويوزن؛ لا يزيد وزن الثُمالة عن 10 ملغ (10 ملغ/غ).

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** إلى 5 مل من المحلول المحضر آنفاً يضاف 5 مل من الماء و10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، و25 مل من ميثيل إيزوبوتيل كيتون R. يرج مدة دقيقتين، يترك للانفصال، وتبخر الطبقة المائية حتـى الجفاف في حمام مائي. تذاب الثُمالة في 1 مل من حمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS ويخفف إلى 40 مل بالماء. يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 50 مكروغرام/غ.

**الحديد Iron:** يسحق 2 غ في هاون مع 10 مل من الماء ويضاف 0.5 غ من سيليكات الصوديوم R؛ لا ينتج أكثر من تصبغ أحمر خفيف.

**الفقد بالترميد (التشعيل) Loss on ignition:** يرمد إلى كتلة ثابتة بدرجة بين 550 و600 م°؛ لا يكون الفقد

أكثر من 150 ملغ/غ.

**الحموضة والقلوية Acidity or alkalinity:** إلى 1 غ يضاف 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يرج مدة دقيقتين، ويرشح. إلى 10 مل من الرشاحة يضاف 0.1 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون. يعاير يدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.25 مل للحصول على لون قرنفلي.

**قدرة التورم Swelling power:** يعاير 2 غ مع 2 مل ماء؛ لا ينساب المزيج.

**سعة الامتزاز Adsorption capacity:** ينقل 1 غ إلى أنبوب ذي سدادة زجاجية سعة 25 مل، يضاف 10 مل من محلول يحتوي على 0.37 غ من كلوريد الميثيل ثيونينيوم R في 100 مل من الماء، ويرج بقوة مدة دقيقتين. يثفّل ويخفف 1 مل من السائل الطافي إلى 100 مل بالماء؛ لا يكون اللون الناتج أكثر قتامة من لون محلول يحتوي على 3.0 ملغ من كلوريد الميثيل ثيونينيوم R في 100 مل ماء.

## *معلومات إضافية لأجل الكاولين المعد للاستعمال الداخلي*

## *Additional information for Kaolin intended for internal use*

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** إلى 10 مل من المحلول المحضر تحت عنوان "المواد الذوابة في الحمض Acid-soluble substances"، يضاف 10 مل من الماء و20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و25 مل من ميثيل إيزوبوتيل كيتون R. يرج مدة دقيقتين، يترك للانفصال، وتبخر الطبقة المائية حتـى الجفاف في حمام مائي. تذاب الثُمالة في 1 مل من حمض الأسيتيك (~300 غ/ل) TS ويخفف إلى 40 مل بالماء. يعين المحتوى من المعادن الثقيلة كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 25 مكروغرام/غ.

# Lactosum

**Lactose اللاكتوز**

Lactose, anhydrous اللاكتوز اللامائي

Lactose monohydrate اللاكتوز وحيد الهيدرات

$\cdot\ n\,H_2O$

$n = 0$ (anhydrous)
$n = 1$ (monohydrate)

$C_{12}H_{22}O_{11}$ (anhydrous)
$C_{12}H_{22}O_{11},H_2O$ (monohydrate)

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 342.3 (لا مائي)؛ 360.3 (وحيد الهيدرات).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Lactose; 4-*O*-ß-D-galactopyranosyl-D-glucose; CAS Reg. No. 63-42-3.

Lactose monohydrate; 4-*O*-ß-D-galactopyranosyl-D-glucose monohydrate; CAS Reg. No. 64044-51-5.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء ولكن ببطء. شحيح الذوبان جداً في الإيثانول (~750 غ/ل) TS؛ عملياً غير ذواب في الكلوروفورم R والأثير R.

**الفئة Category:** مخفف للأقراص والكبسولات.

**التخزين Storage:** يجب حفظ اللاكتوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية اللاكتوز ما إذا كان بشكل لا مائي أو وحيد الهيدرات.

**معلومات إضافية Additional information:** يجب الانتباه إلى النقاوة الميكروبيولوجية، ولا سيما أن اللاكتوز من منشأ نباتـي.

REQUIREMENTS المتطلبات

**Identity testes اختبارات الهوية**

A: يذاب 0.1 غ في 10 مل من الماء، يضاف 3 مل من طرطرات البوتاسيو – كبريك (potassio-cupric tartrate) TS، ويسخن؛ تتشكل رسابة حمراء.

B: يذاب 0.25 غ في 5 مل من الماء، يضاف 5 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي بالدرجة 80م° مدة 10 دقائق؛ يكتسب لون أحمر.

C: يذاب 20 ملغ في 5 مل ماء، يضاف 0.2 مل من هيدروكلوريد الميثيلامين (20غ/ل) TS، ويسخن حتـى الغليان مدة 30 ثانية. يضاف 0.2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS؛ ينقلب اللون الأصفر الأولي للمحلول إلى أحمر.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يذاب 10 غ في 80 مل من الماء مع التسخين بالدرجة 50 م°. يترك ليبرد ويضاف 0.2 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS. بعد 30 دقيقة يخفف إلى 100 مل بالماء. يقاس التدوير بالدرجة 20 م° ويحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20} = +54.4 \text{ to } +55.9°$.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار، يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1، (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**النشا Starch:** يذاب 1.5 غ في 10 مل من الماء المغلى. يبرد، ويضاف قطرة واحدة من اليود (0.05 مول/ل) VS؛ لا يتطور لون أزرق.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يكون محلول 3 غ في 10 مل من الماء المغلي عديم اللون أو عديم اللون تقريباً، صافياً، وعديم الرائحة.

**المواد الذوابة في الإيثانول Ethanol-soluble substances:** يضاف 10 غ من اللاكتوز المسحوق الناعم إلى 40 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويرج مدة 10 دقائق. يرشح، يبخر 10 مل من الرشاحة حتـى الجفاف، تجفف الثُمالة بدرجة 100 م° مدة 10 دقائق، وتوزن؛ لا تزيد عن 20 ملغ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام إما:

- 2 غ من اللاكتوز اللامائي؛ لا يزيد محتوى الماء عن 10 ملغ/غ؛ أو
- 0.5غ من اللاكتوز وحيد الهيدرات؛ لا يقلّ محتوى الماء عن 45 ملغ/غ ولا يزيد عن 55 ملغ/غ.

**الحموضة والقلوية Acidity or alkalinity:** يغلى 6 غ مع 25 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يبرد، ويضاف 0.3 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS؛ يبقى المحلول عديم اللون. يعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.4 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (قرنفلي).

- - - - -

## Magnesii stearas

### ستيارات المغنـزيوم Magnesium stearate

$(H_3C—[CH_2]_{16}—CO_2)_2Mg$

$C_{36}H_{70}MgO_4$

**التركيب Composition:** تحتوي ستيارات المغنـزيوم في المقام الأول ستيارات المغنـزيوم $(C_{17}H_{35}CO_2)_2Mg$ مع نسب متباينة من بالميتات المغنـزيوم $(C_{15}H_{31}CO_2)_2Mg$ وأوليئات المغنـزيوم $(C_{17}H_{33}CO_2)_2Mg$.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Magnesium stearate; magnesium octadecanoate; CAS Reg. No 557-04-0.

**الوصف Description:** مسحوق ناعم جداً أبيض ذو كثافة كتلية منخفضة؛ دهنـي unctuous ويلتصق بسهولة بالجلد؛ له رائحة خفيفة لحمض الستياريك.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS، والأثير R؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) الحار TS.

**الفئة Category:** مزلق أقراص وكبسولات؛ مضاد التصاق.

**التخزين Storage:** يجب حفظ ستيارات المغنـزيوم في حاوية مغلقة جيداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي ستيارات المغنـزيوم مالا يقل عن 3.8% ولا يزيد عما يكافئ 5.8% من المغنـزيوم Mg، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى 5 غ يضاف 50 مل من الأثير و20 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء. يسخن تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي حتـى الذوبان كاملاً، ويترك ليبرد. تفصل طبقة السائل، ترج طبقة الأثير مع

كميتين كل منهما 4 مل من الماء، تجمع المحاليل المائية، يغسل بـ 15 مل من الأثير R، ويخفف إلى 50 مل بالماء. (يحفظ هذا المحلول لأجل اختبار الهوية B و"الكلوريدات Chlorides"). تبخر طبقة الأثير حتى الجفاف وتجفف الثُمالة بالدرجة 105 م°. لا تقل نقطة تجميد الثُمالة عن 53 م° (تحفظ الثُمالة لأجل "قيمة حمض الحموض الدسمة Acid value of fatty acids").

B: إلى 1 مل من المحلول المائي المذكور آنفاً يضاف 1 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة بيضاء تذوب عند إضافة 1 مل من كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS. يضاف 1 مل من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم (40غ/ل) TS ؛ تنتج رسابة بلورية بيضاء.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 4 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الكلوريدات Chlorides:** يتابع بـ 2 مل من المحلول المائي من اختبار الهوية A كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for chloridate" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.25 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 60 ملغ/غ.

**الحموضة والقلوية Acidity and alkalinity:** يغلى 1 غ مع 20 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R مدة دقيقة واحدة مع الرج المستمر، يبرد، ويرشح. إلى 10 مل من الرشاحة يضاف قطرتين من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS ويعاير إما بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS أو يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب من أي من محلولي المعايرة أكثر من 0.05 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

**قيمة حمض الحموض الدسمة Acid value of fatty acids:** (المجلد 1، الصفحة 150). يستخدم 0.2 غ من الثمالة المستحصل عليها باختبار الهوية A وتذاب في 25 مل من المزيج الموصوف للمذيبات؛ 195-210.

**المقايسة Assay:** مع الحذر، يسخن بلطف قرابة 0.5 غ، مجففة قبلاً وموزونة بمضبوطية، ومرمدة تدريجياً حتى الحصول على ثمالة بيضاء. يبرد، يضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي مدة 10 دقائق. يخفف بـ 25 مل من الماء، يضاف هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS حتى يبدو على المحلول عكر خفيف، ثم يضاف 10 مل من دارئة كلوريد الأمونيوم، باهاء 10.0، TS. يتابع بالمعايرة كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة بمقياس المعقدات Complexometric titration" لأجل المغنزيوم (المجلد 1، الصفحة 138). كل 1 مل من إيديتات ثنائي الصوديوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 1.215 ملغ من الـ Mg.

---

## Methylcellulosum

**الميثيل سلولوز Methylcellulose**

**التركيب Composition:** الميثيل سلولوز هو ميثيل أثير السلولوز.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Cellulose methyl ether; CAS Reg. No. 9004-67-5

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض ضارب إلى الصفرة أو أبيض ضارب إلى الرمادي أو مادة ليفية مقلقلة تشبه القطن؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R والكلوروفورم R والأسيتون R؛ ذواب في حمض الأسيتيك الثلجي R وفي مزيج حجوم متساوية من الإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** عامل مغلل؛ عامل يزيد اللزوجة؛ رابط أقراص.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الميثيل سلولوز في حاوية مغلقة جيداً.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية الميثيل سلولوز لزوجته.

**معلومات إضافية Additional information:** الميثيل سلولوز مسترطب بعد التجفيف. يتورم في الماء البارد وينتج معلقاً غروانياً لزجاً صافياً إلى عَموم.

### المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي الميثيل سلولوز مالا يقل عن 26.0% ولا يزيد عما يكافئ 32.0% من مجموعات الميثوكسي ($-OCH_3$).

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: مع التحريك، يضاف 1 غ من الميثيل سلولوز ا ففف إلى 50 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R المسخن بالدرجة 90 م°. يترك ليبرد، يخفف إلى 100 مل بالمذيب نفسه، ويحرك حتـى الذوبان التام. يسخن 10 مل في حمام مائي مع التحريك (يحفظ باقي المحلول لأجل الاختبار B)؛ فوق 50م° يتشكل سائل غميم أو رسابة متندفة flocculent، وبالتبريد يصبح المحلول صافياً.

B: يوضع 1 مل من المحلول المذكور آنفاً على صفيحة زجاجية ويترك ليتبخر؛ يتشكل فلم رقيق.

C: يذاب دون تسخين 0.2 غ في 15 مل من حمض السلفوريك (~1125غ/ل) TS. يصب المحلول مع التحريك في 100 مل من ماء الجليد، ويخفّف إلى 250 مل بماء الجليد، خلال التبريد في ماء الجليد يمزج في أنبوب اختبار كلياً 1



مل من المحلول المحضر مع 8 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، يضاف قطرة إثر قطرة. يسخن في حمام مائي مدة 3 دقائق تماماً ويبرد مباشرة في ماء الجليد. خلال التبريد يضاف بعناية وحذر 0.6 مل من ثلاثي كيتوهيدريندين/ميتابيسلفيت الصوديوم TS ويمزج جيداً. يترك للاستقرار بالدرجة 25 مْ؛ ينتج لون قرنفلي مباشرة لا يتبدل إلى لون بنفسجي خلال 100 دقيقة.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" (ا لد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** لا يزيد عن 10 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 100 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الميثوكسيل Determination of Methoxyl" (ا لد 1، الصفحة 145) باستخدام قرابة 0.05 غ، مجففة سابقاً وموزونة بمضبوطية.

كل 1 مل من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 0.5172 ملغ من ($-OCH_3$).

---

## Methylis hydroxybenzoas

### هيدروكسي بنـزوات الميثيل Methyl hydroxybenzoate

$C_8H_8O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 152.2.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Methyl *p*-hydroxybenzoate; methyl 4-hydroxybenzoate; CAS Reg. No. 99-76-3.

**الاسم الآخر other name**: ميثيل بارابين.

**الوصف Description**: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان جداً في الماء؛ ذواب في الماء المغلى؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750 غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكسي بنزوات الميثيل في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يستخدم هيدروكسي بنزوات الميثيل في الحالة الطبيعية بالمشاركة مع الهيدروكسي بنزوات الأخرى.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكسي بنزوات الميثيل على مالا يقل عن 99.0% ولا يزيد عن 101.0% من $C_8H_8O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة المجففة.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يلبي الاختبار المذكور تحت عنوان "مجال الانصهار Melting range".

B: إلى 0.5 غ يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق. بعد التبريد، يضاف 6 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS، تجمع الرسابة في مرشح، يغسل كاملاً بكمية قليلة من الماء، ويجفف فوق هلامة السيليكا المجففة R، درجة الانصهار قرابة 214م°.

**مجال الانصهار Melting range:** 125-128م°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفف بالدرجة 80 م° تحت ضغط منخفض (لايقل عن 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) مدة ساعتين؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 0.2 غ في 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يضاف 5 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R. ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ باستخدام 0.1 مل من خضرة البروموكريزول/الإيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 80 ملغ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مسطحة ذات سدادة زجاجية، يضاف 25 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. تترك

لتبرد، يضاف 25 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS و5 مل من بروميد البوتاسيوم (125غ/ل) TS و40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R. يبرد في ماء الجليد ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420 غ/ل) TS. تسد الحوجلة مباشرة وتترك لتستقر مدة 15 دقيقة. يضاف 30 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS، تغلق الحوجلة ويمزج. يعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام 2 مل من النشا TS كمشعر، تضاف قرب ـاية المعايرة. يعاد الإجراء دون هيدروكسيد بنـ.زوات الإيثيل المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

يوافق كل حجم واحد من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حجمين من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل). كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS يكافئ 5.073 ملغ من من $C_8H_8O_3$.

- - - - -

## Natrii hydroxydum

### Sodium hydroxide هيدروكسيد الصوديوم

**NaOH**

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 40.00

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Sodium hydroxide; sodium hydroxide (Na(OH)); CAS Reg. No. 1310-73-2.

**الوصف Description:** كتل مندمجة بيضاء أو بيضاء تقريباً أو أغصان أو حبيبات أو رقائق؛ تكون صلبة وقصيمة، وتبدي كسوراً بلورية.

**الذوبانية Solubility:** ذواب جداً في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS.

**الفئة Category:**: عامل مقلون؛ يستخدم في تحضير محلول لاكتات الصوديوم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ هيدروكسيد الصوديوم في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** تحذير: يجب معاملة هيدروكسيد الصوديوم بالأيدي بعناية وحذر، وتجنب التماس مع الجلد. وهو ميوع جداً وشديد القلوية وأكال. يمتص ثنائي أكسيد الكربون سريعاً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي هيدروكسيد الصوديوم على مالا يقل عن 97.5% من القلويات الكلية، محسوبة كـ NaOH، ولا يزيد عما يكافئ 2.5% من $Na_2CO_3$.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: عندما يختبر لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (المجلد 1، الصفحة 123)، يعطي التفاعلات المميزة. إذا ما استخدم التفاعل B يحضر محلول 20 ملغ/مل.

B: المحلول شديد القلوية.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**الزرنيخ Arsenic**: يستخدم محلول 2.5 غ في 35 مل من الماء ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130) لا يزيد عن 4 مكروغرام/غ.

**الألومينيوم والحديد والمادة غير الذوابة في حمض الهيدروكلوريك Aluminium, iron, and matter insoluble in hydrochloric acid:** يغلى 5 غ مع 70 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يبرد، يجعل قلوياً بالأمونيا (~100غ/ل) TS، يغلى، يرشح ويغسل بمزيج من حجوم متساوية مل من الماء ونترات الأمونيوم (50غ/ل) TS. ترمد الثمالة إلى كتلة ثابتة؛ لا تزيد عن 5 ملغ.

**البوتاسيوم Potassium:** يذاب 0.25 غ في 5 مل ماء، يحمض بحمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS، ويضاف 5 قطرات من كوبالت نتريت الصوديوم (100غ/ل) TS؛ لا تتشكل رسابة.

**الكلوريدات Chlorides**: يذاب 0.35 غ في مزيج من 2 مل من حمض النتريك (~130غ/ل) TS و20 مل من الماء، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الكلوريدات Limit test for Chlorides" (المجلد 1، الصفحة 124)؛ لا يزيد محتوى الكلوريد عن 0.7 ملغ/غ.

**السلفات Sulfates:** يذاب قرابة 0.4 غ في 20 مل من الماء، يضاف 6 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل السلفات Limit test for Sulfates" (المجلد 1، الصفحة 125)؛ لا يزيد محتوى السلفات عن 1.2 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 2 غ، موزونة بمضبوطية، في 80 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R. يضاف 0.3 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS ويعاير بحمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS حتـى يختفي لون المشعر الأحمر. يسجل المستهلك من الحمض. يضاف 0.3 مل من برتقالية الميثيل/الإيثانول TS إلى المحلول وتتابع المعايرة بحمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS حتـى الحصول على لون أحمر مستمر.

كل 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS مستخدم في المعايرة الثانية يكافئ 106.0 ملغ من $Na_2CO_3$.

كل 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS مستخدم في مجموع المعايرتين يكافئ 40.00 ملغ من القلوي الكلي، محسوباً كـ NaOH.

- - - - -

## Oleum arachidis

### زيت الفول السودانـي Arachis oil

**التركيب Composition:** زيت الفول السودانـي هو زيت ثابت منقى يستحصل عليه من عجمات (لب) بذور *Arachis hypogaea* L. kernels

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Peanut oil; CAS Reg. No. 8002-03-7.

**الاسم الآخر other name**: زيت بيانوت Peanut oil.

**الوصف Description**: سائل لزج صافٍ مصفر؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة خفيفة جداً تشبه رائحة الجوزة nut.

**المزوجية Miscibility:** شحيح المزج جداً بالإيثانول (~750غ/ل) TS؛ مزوج بالكلوروفورم R والأثير R والنفط الخفيف R.

**الفئة Category:** سواغ زيتـي؛ مذيب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ زيت الفول السودانـي في حاوية مملوءة جيداً ومغلقة جيداً، وأن يحمى من الضوء، وأن يخزن في مكان بارد.

**معلومات إضافية Additional information:** جودة المادة الموصوفة غير ملائمة للإعطاء الحقني.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity tests**

إلى 0.5 مل يضاف 10 مل من هيدروكسيد البوتاسيوم/الإيثانول TS1، وخلال الرج على نحو متقطّع، يسخن في حمام مائي بدرجة 80 ْم مدة 15 دقيقة. يترك للاستقرار مدة ساعة واحدة؛ يتشكل مزيج هلامي غيمي يلتصق بجدران الأنبوب.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20} = 1.468 - 1.472$.

**الكثافة النسبية Relative density:** $d_{20}^{20} = 0.912 - 0.920$.

**قيمة الحمض Acid value:** (ا لمد 1، الصفحة 150)، لا تزيد عن 0.6.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لمد 1، الصفحة 149)، 185-195.

**قيمة اليود Iodine value:** (ا لمد 1، الصفحة 148)، 83-103.

**المادة غير المتصبنة Unsaponifiable matter:** (ا لمد 1، الصفحة 149)، لا تزيد عن 15 ملغ/غ.

**قيمة البيروكسيد Peroxide value:** (ا لمد 1، الصفحة 148)، لا تزيد عن 5.0.

- - - - -

## Paraffinum lbum

### البارافين الأبيض اللين White soft paraffin

## Paraffinum flavum

### البارافين الأصفر اللين Yellow soft paraffin

**التركيب Composition:** البارافين الأبيض والأصفر اللين هو مزيج منقّى من الهيدروكربونات نصف الصلبة يستحصل عليه من النفط. البارفين الأبيض الرخو مقصور bleached. قد يحتوي البارفين الرخو على مثبت ملائم يحول دون انفصال الزيت.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

White and yellow petrolatum.

**أسماء أخرى other names**: النفط الأبيض، النفط الأصفر؛ الفازلين الأبيض vaselinum album، الفازلين الأصفر vaselinum flavum.

**الوصف Description**: كتلة دهنية رخوة صفراء أو صفراء شاحبة إلى صفراء؛ عديمة الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الكلوروفورم R والأثير R وفي أغلب الزيوت الثابتة والطيارة.

**الفئة Category:** أساس مراهم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الفازلين الرخو الأصفر والأبيض في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يتألق نوعي البارفين كلاهما لدى الانصهار أو عندما يكونان بشكل طبقة رقيقة. نقطة الانصهار بين 38 و60 م°.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يصهر 2 غ حتـى الحصول على كتلة متجانسة ويضاف مباشرة 2 مل من الماء و0.2 مل من اليود (0.1 مول/ل) VS. يسخن؛ يستحصل بأسرع ما يمكن على طورين سائلين، يرج ويبرد؛ يجب أن يكتسب الطور العلوي الصلب لوناً بنفسجياً ضارباً إلى القرنفلي.

B: تسخن كمية صغيرة إما من البارفين الرخو الأبيض أو البارفين الرخو الأصفر وترمد؛ يلاحظ لهب لمّاع ويتشكل راسب من الكربون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**القلوية Alkalinity:** إلى 35 غ يضاف 100 مل من الماء المغلى، يغطّى الدورق، ومع التحريك يسخن حتـى الغليان مدة 5 دقائق. تترك الأطوار للانفصال، تنقل الطبقة المائية إلى صحن مناسب، ويغسل البارفين بكميتين كل منهما 50 مل من الماء المغلى الذي أضيف إلى الصحن. يضاف قطرة من الفينول فثالئين/الإيثانول TS ويغلى؛ لا يتبدل اللون إلى القرنفلي (يحفظ هذا السائل لأجل "الحموضة Acidity").

**الحموضة Acidity:** يضاف إلى السائل المذكور آنفاً 0.1 مل من برتقالية الميثيل/الإيثانول TS؛ لا يتبدل اللون إلى الأحمر أو القرنفلي.

**الحموض العضوية Oraganic acids:** إلى 20 غ يضاف 100 مل من مزيج لحجوم متساوية من الإيثانول المستعدل TS والماء، يمزج كلياً ويسخن إلى الغليان. يضاف 1 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS ويعاير سريعاً بهدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS إلى نقطة نهاية قرنفلية حادة، يتبدل اللون خلال المراقبة في طبقة الإيثانول/الماء؛ لا يتطلب أكثر من 0.4 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.1 مول/ل) VS.

**الزيوت الثابتة والدهون والروزين Fixed oils, fats, and rosin:** يهضم 10 غ بـ 50 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS بالدرجة 100م° مدة 30 دقيقة. تفصل الطبقة المائية ويحمض بحمض السلفوريك (~570 غ/ل) TS؛ لا يبدي الطور الباقي أي زيت أو مادة صلبة.

**امتصاص الأشعة فوق البنفسجية Ultraviolet absorption:** يذاب 50 ملغ في 100 مل من 2،2،4– ثلاثي ميثيل بنتان R. يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند طول موجة 290 نانومتر تقريباً. لا يتجاوز للبارفين الرخو الأبيض 0.5، ولا يتجاوز للبارفين الرخو الأصفر 0.75

- - - - -

## Paraffinum durum

### Hard paraffin البارافين الصلب

**التركيب Composition:** البارافين الصلب هو مزيج منقى من الهيدروكربونات الصلبة يستحصل من النفط.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Paraffin wax; paraffin waxes and hydrocarbon waxes; CAS Reg. No. 8002-74-2.

**الوصف Description**: كتلة دهنية خفيفة بيضاء أو عديمة اللون تبدي بنية بلورية؛ عديمة الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ حر الذوبان في الكلوروفورم R والأثير R.

**الفئة Category:** أساس مراهم؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ البارافين الصلب في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** نقطة التجمد بين 47 و65 م°.

REQUIREMENTS المتطلبات

**Identity tests اختبارات الهوية**

A: يصهر 2 غ حتى الحصول على كتلة متجانسة ويضاف مباشرة 2 مل من الماء و0.2 مل من اليود (0.1 مول/ل) VS. يسخن؛ يستحصل بأسرع ما يمكن على طورين سائلين، يرج ويبرد؛ يكتسب الطور العلوي الصلب لوناً بنفسجياً ضارباً إلى القرنفلي.

B: تسخن كمية صغيرة من البارافين الصلب وترمد؛ يلاحظ لهب لمّاع ويتشكل راسب من الكربون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الحموضة والقلوية Acidity and alkalinity:** يغلى 5 غ مع 10 مل من الإيثانول (~710غ/ل) TS المستعدل قبلاً بعباد الشمس TS، يبرد، ويضاف بضع قطرات من عباد الشمس TS؛ يكون المحلول محايداً (بنفسجي).

## Phenylhydrargyri nitras

### Phenylmercuric nitrate نترات الفينيل مركوريك

$C_{12}H_{11}Hg_2NO_4$

**التركيب Composition:** نترات الفينيل مركوريك مزيج من نترات الفينيل مركوريك وهيدروكسيد الفينيل

مركوريك.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

. Nitratophenylmercury; (nitrato-*O*)phenylmercury; CAS Reg. No. 55-68-5.

**الوصف Description**: صفائح بيضاء لماعة أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان جداً في الماء؛ شحيح الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الغليسيرول R والزيوت الثابتة.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبـي.

**التخزين Storage:** يجب تخزين نترات الفينيل مركوريك في حاوية مغلقة جيداً، وأن تحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** نترات الفينيل مركوريك تتخرب بالضوء وتنصهر بالدرجة 188م° مع التفكك.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: إلى 10 مل من المحلول المشبع يضاف قطرتان من سلفيد الصوديوم TS؛ تنتج رسابة بيضاء. يغلى المزيج ويترك ليستقر؛ تصبح الرسابة سوداء.

B: يسخن 0.5 غ مع 0.5 غ من مسحوق الزنك R و0.5 غ من الحديد المختزل و5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS. توضع قطعة من ورق عباد الشمس الأحمر المندى (المرطب) R فوق الأبخرة؛ يتبدل لون الورق إلى الأزرق.

C: إلى 10 مل من المحلول المشبع يضاف 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويسخن حتـى الغليان؛ تنتج رسابة بيضاء. يرشح، ويضاف إلى 5 مل من الرشاحة 2 مل من سلفات الفيروز (15غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للنترات (المجلد 1، الصفحة 122).

**أملاح الزئبقيك والمعادن الثقيلة Mercuric salts and heavy metals:** يسخن 0.1 غ مع 15 مل ماء، يبرد، يرشح، ويضاف 0.1 مل من سلفيد الصوديوم TS إلى الرشاحة؛ تنتج رسابة يبقى لونها دون تبدل.

**الثمالة بالترميد (الاشتعال) Residue on ignation:** لا تزيد عن 5.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفّف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity**: إلى محلول 0.2 ملغ/مل يضاف 3 قطرات من خضرة البرموكريزول/الإيثانول TS؛ يكون المحلول محايداً (أخضر).

**المقايسة Assay:** ينقل قرابة 0.2 غ، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة مخروطية، وتذاب في 90 مل من الماء و10 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS. يضاف 2 مل من سلفات أمونيوم الفيريك (45غ/ل) TS ويعاير بثيوسيانات الأمونيوم (0.05 مول/ل) VS.

كل 1 مل من ثيوسيانات الأمونيوم (0.05 مول/ل) VS يكافئ 0.01586 غ من $C_{12}H_{11}Hg_2NO_4$.

- - - - -

## Polysorbata 20, 60, 80

### البوليسوربات 80.60.20 (Polysorbates 20,60, 80)

$HO—[CH_2—CH_2—O]_w$ ; $[O—CH_2—CH_2]_x—OH$ ; $C—[O—CH_2—CH_2]_y—OH$ ; $H_2C—[O—CH_2—CH_2]_z—R$

[Sum of *w*, *x*, *y* and *z* is 20;

*R* is $H_3C—[CH_2]_{10}—CO_2—$ , $H_3C—[CH_2]_{16}—CO_2—$ , or

$H_3C—[CH_2]_7—CH=CH—[CH_2]_7—CO_2—$]

**التركيب Composition:** البوليسوربات هي مزائج لإسترات الحموض الدهنية الجزئية للسوربيتول وأ ـدريداته، مبلمرة مع قرابة 20 مولاً من أكسيد الأيثلين مقابل كل مول من السوربيتول وأ يدريد السوربيتول.

الحمض الدهنـي في البوليسوربات 20 هو حمض اللوريك، وقد تحتوي على حموض دهنية أخرى. أما في البوليسوربات 60 فالحمض الدهنـي هو حمض السيتاريك وقد توجد حموض دهنية أخرى، ولا سيما حمض الباالميتيك، وفي البوليسوربات 80 الحمض الدهنـي هو حمض الأولئيك.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Polysorbate 20: Polyoxyethylene 20 sorbitan monolaurate; sorbitan monododecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivatives; CAS Reg. No. 9005-64-5.

Polysorbate 60: Polyoxyethylene 20 sorbitan monostearate; sorbitan monooctadecanoate, poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivatives; CAS Reg. No. 9005-67-8.

Polysorbate 80: Polyoxyethylene 20 sorbitan monooleate; sorbitan mono[(Z)-9-octadecenoate], poly(oxy-1,2-ethanediyl) derivatives; CAS Reg. No. 9005-65-6.

**الوصف Description**: البوليسوربات 20 والبوليسوربات 80 كلاهما سائل زيتـي مصفر أو بنـي مصفر. البولي سوربات 60 هو كتلة هلامية، ويصبح سائلاً صافياً بالدرجة 25 مْ.

**الذوبانية Solubility:** مزوج بالماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والميثانول R وأسيتات الإيثيل R؛ لا ذواب عملياً في الزيوت الدسمة والبارفين السائل R.

**الفئة Category:** فاعل بالسطح الأيونـي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ البوليسوربات في حاوية مغلقة بإحكام، وأن تحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** الكثافات النسبية للبوليسوربات 20 و60 هي تقريباً $d_{20}^{20} = 1.10$؛ وللبوليسوربات 80 هي $d_{20}^{20} = 1.08$ تقريباً.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يعطي مزيج 6 حجوم من البوليسوربات و4 حجوم من الماء كتلة هلامية في درجة حرارة الغرفة أو في درجات الحرارة الأدنـى.

B: يذاب 0.1 غ في 5 مل من الكلوروفورم R، ويضاف 0.1 غ من ثيوسيانات البوتاسيوم R و0.1 غ من نترات الكوبالت (II). يحرك بعود (نبوت) زجاجي؛ يصبح المحلول أزرق.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals"، الإجراء 3 (ا لمد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكروغرام/غ.

**قيمة الحمض Acid value:** (ا لمد 1، الصفحة 150)، لا تزيد عن 0.2.

**قيمة الهيدروكسيل Hydroxyl value:** (ا لمد 4، الصفحة 44) تستخدم الطريقة B.

البوليسوربات 20: 96-108.

البوليسوربات 60: 81-96.

البوليسوربات 80: 65-80.

**قيمة اليود Iodine value:** (ا لمد 1، الصفحة 148).

البوليسوربات 20 و60: لا تزيد عن 5.0.

البوليسوربات 80: 18-24.

**قيمة التصبن Saponification value:** (ا لمد 1، الصفحة 149).

البوليسوريات 20: 40-50.

البوليسوريات 60: 45-55.

البوليسوريات 80: 45-55.

**الشوائب المختزلة Reducing impurities:** يذاب 2 غ في 25 مل من الماء الساخن ويضاف 25 مل من حمض السلفوريك (100غ/ل) TS و0.1 من الفريون TS. يعاير بنترات أمونيوم السيريك (0.01 مول/ل) VS، يرج باستمرار حتـى يتبدل اللون من الأحمر إلى الأزرق المخضر يستمر 30 ثانية . يعاد الإجراء دون وجود البوليسوربات المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية. استهلاك نترات أمونيوم السيريك (0.01 مول/ل) VS:

بوليسوربات 20 و60: لا يزيد عن 2.0 مل.

بوليسوربات 80: لا يزيد عن 5.0 مل.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** يستخدم 20 غ ؛ لا يزيد عن 2.5 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by The Karl Fischer method" الطريقة A (ا لمد1، الصفحة 145) باستخدام 1 غ؛ لا يزيد محتوى الماء عن 30 ملغ/غ.

- - - - -

**Polyvidonum**

**Povidone البوفيدون**

$$-\!\!\left[ CH - CH_2 \right]_n \text{ (with N-linked 2-pyrrolidinone ring)}$$

$(C_6H_9NO)_n$

**التركيب Composition:** يتكون البوفيدون من بلمر حمضي موعات 1-فينيل-2-بيروليدينون، درجة البلمرة فيه تنتج في بلمرات مختلفة الكتل الجزيئية في مجال يترأوح بين 10.000 و700.000 تقريباً.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1-Vinyl-2-pyrrolidinone polymer; 1-ethenyl-2-pyrrolidinone homopolymer; CAS Reg. No. 9003-39-8.

**الاسم الآخر other name**: بولي فينيل بيروليدون.

**الوصف Description**: مسحوق أبيض إلى أبيض كريمي؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** ذواب في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R ؛ لا ذواب عملياً في الأثير R.

**الفئة Category:** رابط أقراص؛ مغلل أقراص؛ عامل يزيد اللزوجة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ البوفيدون في حاوية مغلقة بإحكام .

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية البوفيدون لزوجتة.

**معلومات إضافية Additional information:** البوفيدون مسترطب. ليس ملائماً بالضرورة لأجل الاستخدام كفاسح بلاسما **Plasma extender**.

المتطلبات REQUIREMENTS

**المتطلبات العامة General requirements:** يحتوي البوفيدون على ما لا يقل عن 11.5% ولا يزيد عما يكافئ 12.8% من النتروجين N، محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يذاب 0.5 غ في 5 مل من الماء ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS و2 مل من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS: تتشكل رسابة برتقالية صفراء .

B: يذاب 0.1 غ في 1 من الماء ويضاف 0.2 مل من 4-ثنائي ميثيلامينوبنـزالدهيد TS6 و0.1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج لون قرنفلي.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1 الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 10 مكرو غرام/غ.

**الرماد المسلفت Sulfated ash:** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by The Karl Fischer method" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 0.5 غ ؛ لا يزيد محتوى الماء عن 50 ملغ/غ.

**الألدهيدات Aldehydes:** إلى 10 غ يضاف 180 مل من حمض السلفوريك (~440غ/ل) ST ويغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 45 دقيقة. يبرد، يعاد تركيب الجهاز، يقطّر، ويجمع 100مل من القُطارة في حوجلة موضوعة في حمام جليد يحتوي على 20 مل من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (70غ/ل) ST مصححة قبلاً إلى باهاء 3.1. تعاير القطارة بهيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS إلى باهاء 3.1، يعاد الإجراء بدون البوفيدون المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 4.405 ملغ من الألدهيد، محسوبة كأسيتالدهيد. لا يتطلب أكثر من 4.6 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS (2.0 ملغ/غ).

**الفينيل بيروليدينون Vinylpyrrolidinone:** يذاب 10 غ في 80 مل من الماء، يضاف 1 غ من أسيتات الصوديوم R ويعاير باليود (0.05 مول/ل) VS حتـى الحصول على لون مستمر. يضاف زيد من 3.0 مل من اليود (0.05مول/ل) VS، يترك للاستقرار مدة 10 دقائق، ويعاير اليود الزائد بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يضاف النشا قرب نهاية المعايرة. يعاد الإجراء دون البوفيدون المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية. لا يتطلب أكثر من 3.6 مل من اليود (0.05 مول/ل) VS (2.0 ملغ/غ).

**المقايسة Assay:** تطبق الطريقة A كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين النتروجين determination of nitrogen"

(ا لمد 1، الصفحة 147)، باستخدام قرابة 0.3 غ، موزونة بمضبوطية، و11 مل من حمض السلفوريك الخالي من النتروجين (~1760غ/ل) TS. يضاف بعناية وحذر 1 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~330غ/ل) TS أسفل جدار الحوجلة، ويسخن. تكرر هذه الإضافة ثلاث إلى ست مرات، ويتابع التسخين حتـى ينتج محلول صافٍ وأخضر قليلاً. يتابع التقطير كما هو موصوف. يعاد الإجراء دون البوفيدون المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS يكافئ 1.401 ملغ من النتروجين N.

- - - - -

## 2-Propanolum

### 2-Propanol 2-بروبانول

OH
|
CH
$H_3C$ $CH_3$

$C_3H_8O$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 60.10

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Isopropyl alcohol; 2-propanol; CAS Reg. No. 67-63-0.

**الوصف Description**: سائل متحرك صاف عديم اللون؛ الرائحة مميزة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R والكلورفورم R.

**الفئة Category:** مذيب؛ مضاد إنتان.

**التخزين Storage:** يجب حفظ 2-بروبانول في حاوية مغلقة بإحكام، في مكان بارد.

**معلومات إضافية Additional information:** 2-بروبانول طيار وقابل للاشتعال. مجال الغليان، 81 -83م°.

REQUIREMENTS المتطلبات

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يمزج 1 مل مع 9 مل من الماء . يضاف إلى 1 مل من هذا المحلول 2 مل من سلفات الزئبقيك TS ويسخن حتـى الغليان؛ ينتج رسابة بيضاء إلى بيضاء مصفرة .

B: يسخن بلطف 1 مل مع 3 مل من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS و1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ يتصاعد الأسيتون الذي يدرك برائحته.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20} = 1.376 - 1.378$.

**كثافة الكتلة Relative density:** $d_{20}^{20} = 0.783 - 0.787$.

**الثمالة غير الطيارة Nonvolatile residue**: يبخر 50 مل في حمام مائي، يسخن بالدرجة 105م° مدة ساعة واحدة، ويوزن؛ لا تزيد عن 2.5 ملغ (0.005%).

**الحموضة Acidity**: إلى 50 مل يضاف 100 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R وقطرتان من الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ويعاير يدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS إلى لون قرنفلي يستمر 30 ثانية؛ لا يتطلب أكثر من 0.7 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.02 مول/ل) VS.

**الألدهيدات والكيتونات Aldehydes and ketones:** ينقل 25 مل إلى أنبوب مقارنة، يضاف 25 مل من الماء و50 مل من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين TS، يمزج، ويترك للاستقرار مدة 5 دقائق. ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى يوافق اللون لون الـ 50 مل من هيدروكلوريد الهيدروكسلامين TS الموضوعة في أنبوب مماثل والمعروضة أسفل المحور العمودي؛ لا يتطلب أكثر من 2.0 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

- - - - -

## Propyleneglycolum

### Propylene glycol غليكول البروبيلين

$CH_3-CH(OH)-CH_2-OH$

$C_3H_8O_2$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 76.09

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1,2-Propanediol; CAS Reg. No. 57-55-6.

**الوصف Description**: سائل لزج صاف عديم اللون؛ عديم الرائحة.

**المزوجية Miscibility:** مزوج بالماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والكلوروفورم R.

**الفئة Category:** مذيب؛ مرطب.

**التخزين Storage:** يجب حفظ غليكول البروبلين في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** غليكول البروبلين مسترطب، مجال الانصهار 185-189م°.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبار الهوية Identity test**

يذاب 0.1 مل في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل، يخفف 1 مل إلى 10 مل، ويوضع 0.5 مل من هذا المحلول في أنبوب اختبار. يبرد في الجليد، يضاف إلى 5 مل من المزيج المبرد 10 مل من الماء و90 مل من الحمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، يسخن في حمام مائي بدرجة 70 م° مدة 10 دقائق، ويبرد ثانية. يضاف 0.2 مل من ثلاثي كيتوهيدريندين/ميتابيسلفيت الصوديوم TS؛ يظهر لون بنفسجي ببطء.

**منسب الانكسار Refractive index:** $n_D^{20} = 1.431 - 1.433$.

**كثافة الكتلة Relative density:** $d_{20}^{20} = 1.035 - 1.040$.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 4 مل لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (المجلد 1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (المجلد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 5 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** يجب أن يكون غليكول البروبيلين صافياً وعديم اللون.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** يستخدم 50 غ؛ لا يزيد وزن الثمالة عن 5 ملغ (0.1 ملغ/غ).

**الماء Water:** يعين الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by The Karl Fischer method"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145) باستخدام 5 غ؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 2.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** إلى 10 مل يضاف 40 مل من الماء و0.1 مل من زرقة البروموثيمول/الإيثانول TS؛ يكون المحلول أصفر مخضراً. يعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS؛ لا يتطلب أكثر من 0.05 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أزرق).

**المواد المؤكسدة Oxidizing substances:** إلى 10 مل يضاف 5 مل من الماء و2 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS، و2 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، ويترك ليستقر في حوجلة ذات سدادة محمية من

الضوء مدة 15 دقيقة. يعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.05 مول/ل) VS، باستخدام النشا TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.2 مل.

**المواد المختزلة Reducing substances:** إلى 1 مل يضاف 1 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS ويسخن في حمام مائي بالدرجة 60 م° مدة 5 دقائق؛ يكون المحلول أصفر. يضاف دون تأخير 0.15 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق؛ يبقى لون ومنظر المحلول دون تبدل.

- - - - -

## Propylis hydroxbenzoas

### هيدروكسي بنـزوات البروبيل Propyl hydroxbenzoate

$C_{10}H_{12}O_3$

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 180.2

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Propyl *p*-hydroxybenzoate; propyl 4-hydroxybenzoate; CAS Reg. No. 94-13-3.

**الاسم الآخر other name:** بروبيل بارابين Propylparaben

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة أروماتية خفيفة.

**الذوبانية Solubility:** شحيح الذوبان في الماء المغلى؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** حافظ مضاد مكروبـي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ بنـزوات البروبيل في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** تستخدم بنـزوات البروبيل في الحالة الطبيعية بالمشاركة مع الهيدروكسي بنـزوات الأخرى.

المتطلبات REQUIREMENTS

تحتوي بنـزوات البروبيل مالا يقل عن 99.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_{10}H_{12}O_3$، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا فّفة.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: يلبـي الاختبار الموصوف تحت عنوان "مجال الانصهار Melting range".

B: إلى 0.5 غ يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS ويسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق. بعد التبريد يضاف 6 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS، تجمع الرسابة في المرشح، تغسل كاملاً بكمية صغيرة من الماء، وتجفف فوق هلامة السيليكا ا ففة R. درجة الانصهار قرابة 214م°.

**مجال الانصهار Melting range:** 96-99م°.

**الرماد المسلفت Sulfated ash :** لا يزيد عن 1.0 ملغ/غ.

**الفقد بالتجفيف Loss on dring:** يجفف بالدرجة 80 م° تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) مدة ساعتين؛ لا يكون الفقد أكثر من 5.0 ملغ/غ.

**الحموضة Acidity:** يذاب 0.2 غ في 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يضاف 5 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، ويعاير يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، باستخدام 0.1 مل من خضرة البروموكريزول/الإيثانول TS كمشعر؛ لا يتطلب أكثر من 0.1 مل للحصول على النقطة الوسطى للمشعر (أخضر).

**المقايسة Assay:** يوضع قرابة 80 ملغ، موزونة بمضبوطية، في حوجلة مسطحة ذات سدادة زجاجية، يضاف 25 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويغلى بلطف تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 30 دقيقة. يترك ليبرد، يضاف 25 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS و5 مل من بروميد البوتاسيوم (~125 غ/ل) TS و40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R. يبرد في ماء الجليد ويضاف 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS. تسد الحوجلة مباشرة وتترك لتستقر مدة 15 دقيقة، يضاف 30 مل من يوديد البوتاسيوم (~80 غ/ل) TS، تغلق الحوجلة ويمزج، يعاير بثيو سلفات الصوديوم (0.1 مول /ل) VS باستخدام 2 مل من النشا TS كمشعر، يضاف النشا قرب اية المعايرة. يعاد الإجراء دون هيدروكسي بنـزوات البروبيل المفحوص وتجرى أية

تصحيحات ضرورية.

يوافق كل حجم واحد من ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حجمين من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS. كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0333 مول/ل) VS يكافئ 6.007 ملغ من $C_{10}H_{12}O_3$.

- - - - -

## Saccharinum natricum

### Saccharin sodium صوديوم السكارين

Saccharin sodium, anhydrous صوديوم السكارين اللامائي

Saccharin sodium, dihydrate صوديوم السكارين ثنائي الهيدرات

$n = 0$ (anhydrous)
$n = 2$ (dihydrate)

$C_7H_4NNaO_3S$ (anhydrous)
$C_7H_4NNaO_3S,2H_2O$ (dihydrate)

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 205.2 (لامائي)؛ 241.2 (ثنائي الهيدرات).

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

1,2-Benzisothiazolin-3-one 1,1-dioxide, sodium salt; 1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide, sodium salt; CAS Reg. No. 128-44-9 (anhydrous).

1,2-Benzisothiazolin-3-one 1,1-dioxide, sodium salt, dihydrate; 1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxide, sodium salt, dihydrate; CAS Reg. No. 6155-57-3 (dihydrate).

**الاسم الآخر other name:** صوديوم السكاريميدوم Saccharimidum natricum.

**الوصف Description:** بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** حر الذوبان في الماء؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS؛ عملياً لا ذواب في الأثير

.R

**الفئة Category:** عامل تحلية Sweetening.

**التخزين Storage:** يجب حفظ صوديوم السكارين في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يتزهر صوديوم السكارين في الهواء ويفقد قرابة نصف محتواه من الماء بالتبلور. له مذاق حلو جداً حتـى في المحاليل المخففة جداً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يحتوي صوديوم السكارين مالا يقل عن 98.0% ولا يزيد عما يكافئ 101.0% من $C_7H_4NNaO_3S$؛ محسوبة بالرجوع إلى المادة اللامائية.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: إلى 20 ملغ يضاف 0.04 غ من الريزورسينول R و0.5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويسخن بلطف حتـى يلاحظ لون أخضر قاتم. يترك ليبرد ويضاف 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ينتج محلول أخضر متألق.

B: يرمد (يشعل) 1 غ ويتابع مع الثمالة كالتالي:

- يذاب نصف الثمالة في حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS. يعطي التفاعل B عندما يجرى الاختبار لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (ا لمد 1، الصفحة 123).
- يذاب باقي الثمالة في حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات (ا لمد 1، الصفحة 123).

**الزرنيخ Arsenic:** ينقل 3.3 غ إلى بوتقة تحتوي على 3.3 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R. ترطب بكمية قليلة بالماء، تبخر حتـى الجفاف في حمام مائي، وترمد بالدرجة 550 م° حتـى اختفاء الجسيمات السوداء. يبرد، تذاب الثمالة في 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) AsTS، ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (ا لمد1، الصفحة 130) لا يزيد محتوى الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.

**المعادن الثقيلة Heavy metals:** يستخدم 1.0 غ لتحضير محلول الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 ( لمد1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة تبعاً للطريقة A (ا لمد1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 20 مكروغرام/غ.

**الماء Water:** يعين محتوى الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by The Karl Fischer method" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام 1 غ من صوديوم السكارين؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 150 ملغ/غ.

**الحمض الحر والقلوي Free acid or alkali:** يذاب 1 غ في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، يضاف 5 مل من حمض السلفوريك (0.005 مول/ل) VS يغلى، يبرد، ويعاير بهدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS باستخدام الفينول فتالئين الإيثانولTS كمشعر، يتطلب 4.5-5.5 مل للحصول على لون قرنفلي.

**المواد المشابهة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان استشراب الطبقة الرقيقة "Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 100 حجم من الكلوروفورم R و50 حجماً من الميثانول R و10 حجوم من الأمونيا (~260غ/ل) TS كطور كتحرك. لأجل المحلول (A) يذاب 2.6 غ من صوديوم السكارين في 10 مل من كربونات هيدروجين الصوديوم (100غ/ل) TS، يضاف 12.5 غ من الدعام المشطوري كمساعد ترشيح. ينقل إلى إنبوب استشراب طوله 250 مم وقطره 25 مم تتناسب نهايته السفلية مع قرص من الزجاج المحجر وصنبور إيقاف Stopcock. تستعاد محتويات الأنبوب بالبزل على على سطح محشو والرص (الدفع) بثبات من القمة. يشطف بثنائي كلوروميثان R بمعدل 50 مل خلال 30 دقيقة. تبخر الشطافة حتـى الجفاف وتذاب الثمالة في 4 مل من الأسيتون R. ولأجل المحلول (B) يذاب 50 مكرو غرام من الطولوين-2-سلفوناميد RS في الميلي لتر من الأسيتون R. ولأجل المحلول (C) 5 ملغ من صوديوم السكارين في كل 1 مل من الميثانول R. و(D) 50 مكرو غرام من حمض 4-سلفا مويل بنـزويك R في كل 1 مل من الأسيتون R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تجفف في تيار من الهواء الحار، تسخن بالدرجة 105 مدة 5 دقائق، وترذّ الصفيحة الساخنة بهيبوكلوريت الصوديوم TS1. يجفف في تيار من الهواء البارد حتـى المنطقة المرذوذة من الصفيحة تحت خط التطبيق تعطي على الأغلب لوناً خفيفاً أزرق مع 0.05 مل من محلول 5 ملغ من يوديد البوتاسيوم R في 1 مل من النشا TS الذي يحتوي 1% من حمض الأسيتيك الثلجي R. مع تحاشي التعرض المديد للهواء البارد. ترذّ الصفيحة مرة اخرى بالمزيج نفسه، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول A مطابقة لطولوين-2-سلفوناميد أكثر شدة من البقعة المستحصل عليها بالمحلول B. أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول C مطابقة لحمض 4-سلفامويل بنـزويك لا تكون أكثر شدة من تلك المستحصل عليها بالمحلول D.

**المقايسة Assay:** يذاب قرابة 0.3 غ موزونة بمضبوطة في 30 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول /ل) VS يكافئ 20.52 ملغ من $C_7H_4NNaO_3S$.

# Talcum

**Talc الطلق**

**التركيب Composition:** الطلق هو هيدرات سيليكات المغنـزيوم المسحوقة الطبيعية التـي قد تحتوي على نسب مختلفة من الألمنيوم والحديد.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

Talc; talc [$Mg_3H_2(SiO_3)_4$]; CAS Reg. No. 14807-96-6.

**الوصف Description**: مسحوق أملس (دهنـي) unctuous متجانس ناعم جداً، أبيض أو أبيض تقريباً.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لاذواب في الماء ومحاليل الحموض والقلويات المخففة والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R.

**الفئة Category:** مزلق أقراص وكبسولات؛ مخفف.

**التخزين Storage:** يجب حفظ الطلق في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** يلتصق الطلق بالجلد بسهولة. يجب الانتباه إلى جودته المكربيولوجية، ولاسيما أنه من منشأ معدني.

المتطلبات REQUIREMENTS

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: ينقل 0.5 غ إلى بوتقة معدنية، يضاف 1 غ من نترات البوتاسيوم R و3 غ من كربونات الصوديوم اللامائية، يمزج، ويرشح، ويسخن حتـى الانصهار. يترك ليبرد، يضاف 20 مل من الماء المغلى، يمزج، ويرشح. تغسل الرشاحة بـ 50 مل من الماء. ترفع الثمالة بمزيج من 0.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و5 مل من الماء ويرشح، يضاف إلى الرشاحة 1 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS و1 مل من كلوريد الأمونيوم (100غ/ل) TS ويرشح. يضاف إلى هذه الرشاحة 1 مل من فوسفات هيدروجين الصوديوم (100غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بلورية بيضاء.

B: يستخدم مزيج سلك نحاس 0.1 غ مع 10 ملغ من فلوريد الصوديوم R موضوعة في بوتقة رصاص أو بلاتينيوم ويضاف بضع قطرات من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS للحصول على روبة رقيقة. تغطى البوتقة بصفيحة بلاستيكية شفافة رقيقة. تتدلى منها (يعلق ا) قطرات ماء ويسخن بلطف؛ تنتج حلقة بيضاء حول قطرات الماء في وقت قصير.

**الفحص ا هري Microscopic examination:** تشاهد صفائح غير منتظمة طولها حتـى 50 مكرومتر. الطلق

خال من ألياف الأسبستوز ا هرية لا يلاحظ تلون بارز للجسيمات في محلول 1 ملغ/مل لكلوريد الميثيل ثيونينيوم في الإيثانول (~750غ/ ل) TS.

**الزرنيخ والمعادن الثقيلة Arsenic and heavy metals:** ينقل 10 غ إلى حوجلة سعتها 250 مل، يضاف 50 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS، يوصل مكثف يعمل بالجريان الرجوعي، ويسخن في حمام مائي مدة 30 دقيقة. يبرد، ينقل المزيج إلى دورق وتترك المادة غير المذابة حتـى ترقد. يبان (يسكب السائل الطافي من فوق الراسب) السائل الطافي بوساطة ورق ترشيح ثخين متين لدرجة متوسطة إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل. يحتفظ بالمادة غير المذابة قدر الإمكان في الدورق، يغسل الدورق بثلاثة أجزاء من الماء الحار كل منها 10 مل. تبان كل غسالة بالمرشح نفسه. في النهاية يغسل المرشح بـ 15 مل من الماء الحار، يبرد، ويرشح، ويخفف إلى حجم، ويمزج. يستخدم المحلول للاختبارات التالية :

- يستخدم 10 مل ويتابع كمل هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (ا لد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد المحتوى من الزرنيخ عن 3 مكروغرام/غ.
- يستخدم 5 مل ويتابع كمل هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل المعادن الثقيلة Limit test for heavy metals" الإجراء 1 (ا لد1، الصفحة 127)؛ يعين المحتوى من المعادن الثقيلة بحسب الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 128)؛ لا يزيد عن 40 مكروغرام/غ.

**الكربونات Carbonates:** يعلق 0.25 غ في 40 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ لا يلاحظ فوران.

**المواد الذوابة بالحمض Acid-soluble substances:** يهضم 1.0غ بـ 20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS بالدرجة 50م° مدة15 دقيقة، يبرد، يضاف كمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل، ويرشح. (إذا لم تكن الرشاحة صافية تثفل). إلى 25 مل من المحلول الصافي (يحفظ الباقي لأجل "الحديد Iron")، يضاف 1 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، ويبخر حتـى الجفاف. ترمد الثمالة بدرجة 800 ± 25م° ويوزن؛ لاتزيد عن 20 ملغ/غ.

**الحديد Iron:** يحمض 10 مل من الرشاحة المستحصل عليها من الاختبار المذكور آنفا في "المواد الذوابة في الحمض Acid-soluble substances" بحمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويضاف 1 مل من فيروسيانيد البوتاسيوم (45غ/ل) TS؛ لا يلاحظ لون أزرق.

**التفاعل والمواد الذوابة Reaction and soluble substances:** يغلى 10 غ مع 50 مل من الماء مدة 30 دقيقة، ويضاف الماء من وقت إلى آخر للمحافظة على الحجم الأصلي تقريباً، ويرشح؛ تكون الرشاحة محايدة على ورق عباد الشمس R. يبخر 20 مل من الرشاحة حتـى الجفاف وتجفف الثمالة بدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة، لا تزيد كتلة الثمالة عن 4 ملغ (1 ملغ/غ).

**الفقد بالترميد (التشعيل) Loss on ignition:** يرمد 1.0 غ بدرجة 1000 م° إلى كتلة ثابتة؛ لا يكون الفقد أكثر من 65 ملغ/غ.

- - - - -

# أُفرودات لأجل الأشكال الجرعية

# MONOGRAPHS FOR DOSAGE FORMS

# أملاح الإمهاء (تعويض السوائل) الفموية Oral rehydration salts

## Sales perorales ad rehydratationem

### أملاح الإمهاء (تعويض السوائل) الفموية Oral Rehydration Salts (ORS)

**التركيب Composition:** أملاح الإمهاء (تعويض السوائل) الفموية (ORS) هي مزائج من مساحيق تحتوي في العبوة الواحدة على:

| | | |
|---|---|---|
| كلوريد الصوديوم | NaCl | 3.5 غ |
| ثنائي هيدرات سيترات ثلاثي الصوديوم | $C_6H_5Na_3O_7,2H_2O$ | 2.9غ |
| كلوريد البوتاسيوم | KCl | 1.5 غ |
| الغلوكوز اللامائي | $C_6H_{12}O_6$ | 20.0 غ |

قبل الإعطاء يجب إذابة محتوى العبوة في لتر واحد من الماء.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض، عديم الرائحة.

**الفئة Category:** يستخدم لمعالجة التجفاف الناجم عن الإسهال والوقاية منه، ويتضمن ذلك معالجة الصيانة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أملاح الإمهاء (تعويض السوائل) الفموية في عبوات مختومة؛ وإذا ما تطلب الأمر الانسياب الحر للمسحوق يجب حفظه في عبوات محكمة للهواء، يفضل أن تكون مصنوعة من الألمنيوم الصفائحي.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على عبوة أملاح الإماهة الفموية: (1) الكتلة الصافية الكلية، وكتلة كل مقوم من المقومات، محسوبة بالغرام، و(2) حجم الماء اللازم لاستنشاء المحلول، و(3) إرشادات لأجل تحضير المحلول وإعطائه، و(4) تحذير أن أي محلول يبقى دون استعمال مدة 24 ساعة بعد التحضير يجب التخلّص منه.

**معلومات إضافية Additional information:** قد يستعاض في تركيبة أملاح الإماهة الفموية عن ثنائي هيدرات سيترات الصوديوم بـ 2.5 غ/ل بكربونات هيدروجين الصوديوم، $NaHNO_3$ (بيكربونات الصوديوم). على أية حال ثبات التركيبة الأخيرة في الشروط المدارية ضئيل جداً، ويوصى ا في أملاح الإماهة الفموية المصنعة للاستعمال المباشر أو حيث تعبأ كربونات هيدروجين الصوديوم في عبوة منفصلة. تسمح هذه التركيبات باستعمال الغلوكلوز وحيد الهيدرات، $C_6H_{12}O_6,H_2O$ بمقدار 22.0 غ/ل، بدلاً من الغلوكوز اللامائي.

يجب أن يبين اسم التركيبة: "سيترات ORS (ORS-citrate)" أو "كربونات هيدروجين ORS (ORS-hydrogen carbonate") (بيكربونات bicarbonate).

قد تحتوي أملاح الإماهة الفموية على معينات دوائية، بكميات صغرى، لتحسين ميزات الانسياب و/أو النكهة.

المتطلبات REQUIREMENTS

هذه المواصفات تستجيب إلى "السيترات ORS (ORS-citrate)" فقط.

*قد تمثل جرعة إلى ثلاث جرعات المعالجة الكاملة؛ لذلك يجب أن تستجيب المحتويات في كل عبوة إلى المتطلبات التالية.*

تحتوي أملاح الإماهة الفموية على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من الكمية المكافئة للصوديوم $Na^+$ والبوتاسيوم $K^+$ والكلور $Cl^-$ والسيترات $C_6H_5O_7^{3-}$ في المقومات المناسبة المبينة في لصاقة التوسيم، وعلى مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من كمية الغلوكوز اللامائي $C_6H_{12}O_6$ المبينة في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: ينصهر عند التسخين؛ في البداية يكون اللون أصفر ثم بنياً، ثم يتورم (ينتفخ) ويحترق، تتصاعد رائحة السكر المحروق.

*يذاب المحتوى الداخلي لعبوة واحدة في 250 مل ماء لتحضير المحاليل المستخدمة في الاختبارات B وC وD وF.*

B: يعطي محلول الاختبار التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للصوديوم (ا لد 1، الصفحة 123).

C: إلى 5 مل من المحلول A يضاف 4 قطرات من كوبالت نتريت الصوديوم (100غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء - برتقالية (بوتاسيوم).

D: تعطي قسامة (5 مل) من محلول الاختبار A التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للكلوريدات (ا لد 1، الصفحة 121).

E: تعطي قسامة (5 مل) من محلول الاختبار بعد الاستعدال التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسيترات (ا لد 1، الصفحة 121).

F: يضاف بضعة قطرات من محلول الاختبار إلى 5 مل من طرطرات البوتاسيو – كبريك Potassio- Cupric tartarate TS؛ تنتج رسابة وفيرة حمراء (غلوكوز glucose).

موحودية الكتلة Uniformity of mass: (انظر ا لد 4، الصفحة 68). توزن محتويات 20 عبوة مختارة عشوائياً وتعين الكتلة الوسطى.

لا يوجد أكثر من كتلتين فرديتين تنحرف أي منهما عن الكتلة الوسطى أكثر من 5%، ولا تنحرف أي منهما أكثر من 10%.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف إلى كتلة ثابتة بالدرجة 50م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول مستنشأ باتباع الإرشادات المبينة في لصاقة التوسيم، 7.0-8.8.

**المقايسة Assay:** ملاحظة: تجري المقايسات على كميات مأخوذة من عبوة واحدة. وإذا لم تكف كمية عبوة واحدة لإجراء كل المقايسات، تؤخذ عبوة أخرى لمقايسة السيترات والغلوكوز من تشغيلة واحدة.

يحضر المحلول التالي (= المحلول A) لمقايسة الصوديوم والبوتاسيوم والكلوريدات. يذاب قرابة 8 غ من ORS، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 500 مل.

**الصوديوم Sodium:** يخفّف 3 مل من المحلول A إلى 500 مل بالماء ويعين بالقياس الضوئي اللهبـي flame photometry (انظر المجلد 4، الصفحة 41) عند طول موجة 589 نانومتر. يستخدم محلول معياري محضر بإذابة كلوريد الصوديوم R، مجفف قبلاً إلى كتلة ثابتة، في 1000 مل بالماء إلى محتوى 508.4 ملغ من NaCl (0.2 ملغ من $Na^{+}$ في الميلي لتر).

كل 1 غ من كلوريد الصوديوم وثنائي هيدرات سيترات ثلاثي الصوديوم يكافئ 0.3934 غ و0.2345 غ من $Na^{+}$، على التوالي.

**البوتاسيوم Potassium:** يخفّف 3 مل بالمحلول A إلى 500 مل بالماء ويعين بالقياس الضوئي اللهبـي (انظر المجلد 4، الصفحة 41) عند طول موجة 767 نانومتر. يستخدم المحلول المعياري المحضر بإذابة كلوريد البوتاسيوم، المجفف قبلاً إلى كتلة ثابتة، في 1000 مل من الماء إلى محتوى 190.6 ملغ من KCl (0.1 ملغ من $K^{+}$ في الميلي لتر).

كل 1 غ من كلوريد البوتاسيوم يكافئ 0.5245 غ من البوتاسيوم $K^{+}$.

**الكلوريدات Chlorides:** يعاير 50 مل من المحلول A بنترات الفضة (0.1 مول/ل) VS، باستخدام كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS كمشعر.

كل 1 مل من نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS يكافئ 3.545 ملغ $Cl^{-}$.

كل 1 غ من كلوريد الصوديوم وكلوريد البوتاسيوم يكافئ 0.6066غ و0.4756غ من $Cl^{-}$، على التوالي.

**السيترات Citrates:** يبعثر قرابة 2.8 غ من ORS، موزونة بمضبوطية، في 80 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، يسخن بالدرجة 50 م° تقريباً، يبرد، يخفّف إلى 100 مل بحمض الأسيتيك الثلجي R1، ويترك ليستقر مدة 10 دقائق. إلى 20 مل من السائل الطافي يضاف 0.25 مل من 1-نفثول بنـزين/حمض الأسيتيك (1-naphtholbenzein/acetic acid TS) ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 6.303 ملغ من $C_6H_5O_7^{3-}$. كل 1 غرام من سيترات الصوديوم يكافئ 0.6430 غ من $C_6H_5O_7^{3-}$.

**الغلوكوز Glucose:** يذاب قرابة 7.5 غ من ORS، موزونة بمضبوطية، في 40 مل من الماء يضاف 0.2 مل مـن الأمونيا (~100غ/ل) TS، ويخفّف بـ 50 مل من الماء. يمزج ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة. يعين "التدوير البصـري

المقدر بالدرجات بـ 0.9477. "Optical rotation" (المجلد 1، الصفحة 32) وتحسب الكمية، بالغرام، من الغلوكوز اللامائي بضرب التدوير المراقـب

- - - - -

# Capsules الكبسولات

## Ampicillini capsulae

### Ampicillin capsules كبسولات الأمبيسيلين

**الفئة Category:** دواء مضاد الجراثيم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ كبسولات الأمبيسيلين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن تخزن بدرجة حرارة لا تتجاوز 25 م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على حاوية كبسولات الأمبيسيلين ما إذا كان المكون الفعال لا مائي أو ثلاثي الهيدرات، ويجب أن تكون الكمية محددة بتعبير يكافئ المحتوى من الأمبيسيلين، وأن يبين تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 250 ملغ، 500 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الكبسولات *Capsules*" (المجلد 4، الصفحة 51).

تحتوي كبسولات الأمبيسيلين مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وB أو الاختباران B وC.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 65 حجماً من الأسيتون R و10 حجوم من الماء و10 حجوم من الطولوين R و2.5 حجم من حمض الأسيتيك الثلجي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من محتوى الكبسولات تكافئ 50 ملغ من الأمبيسيلين مع 10 مل من مزيج من 4 حجوم من الأسيتون R وحجم واحد من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يذاب 25 ملغ من الأمبيسيلين RS في 5 مل من

مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ترذّ برفق بثلاثي كيتو الهيدريندين/الإيثانول TS، يجفف بالدرجة 90 م° مدة 15 دقيقة، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة المستحصلة بالمحلول B.

B: ترج كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 10 ملغ من الأمبيسيلين في 3 مل من الماء، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 0.1 غ من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين R وقرابة 0.4 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 5 دقائق. يضاف 1.3 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و0.5 مل من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي أحمر إلى بنفسجي بنـي.

C: ترج كمية من محتويات الكبسولات تكافيء 0.5غ من الأمبيسيلين مع 5 مل من الماء مدة 5 دقائق، يرشح، تغسل الثُمالة بالإيثانول (~750غ/ل) TS وتجفف تحت ضغط منخفض (لا يزيد عن 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) مدة ساعة واحدة. يوضع 2 ملغ من الثُمالة في أنبوب اختبار، تضاف قطرة واحدة من الماء متبوعة بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. يوضع 2 ملغ في أنبوب اختبار ثان، يضاف قطرة واحدة من الماء و2 مل من الفورمالدهيد/حمض السلفوريك TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون إلى قرنفلي قليلاً. يغطس أنبوب الاختبار في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ ينتج لون أصفر - برتقالي.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفف كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.1 غ من المكون الفعال بالدرجة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) مدة 3 ساعات. لأجل الكبسولات التـي تحتوي الأمبيسيلين اللامائي لا يكون الفقد أكثر من 40 ملغ/غ، ولأجل الكبسولات التـي تحتوي على الأمبيسيلين ثلاثي الهيدرات لا يكون الفقد أقل من 100 ملغ/غ ولا أكثر من 150 ملغ/غ من الكمية الأولية المأخوذة.

**المقايسة Assay:** إلى كمية من محتويات ممزوجة لـ 20 كبسولة تكافئ قرابة 0.12 غ من الأمبيسيلين، موزونة بمضبوطية، يضاف 400 مل من الماء ويرج مدة 30 دقيقة. يخفّف إلى 500 مل بالماء ويرشح. ينقل 10 مل من الرشاحة إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل. يضاف 10 مل من درائة البورات، باهاء 9.0، TS و1 مل من أ يدريد الأسيتيك/الديوكسان TS، يترك ليستقر مدة 5 دقائق في درجة حرارة الغرفة، ويخفّف إلى حجم بالماء. تنقل قسامتان، كل منهما 2 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، ويمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20 م° (المحلول *A*). ويضاف إلى الأنبوب الآخر 10 مل من الماء ويمزج (المحلول *B*).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 325 نانومتر تقريباً، مقابل حجيرة

مذيب تحتوي على مزيج من 2 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريك الزئبقيك TS لأجل المحلول *A* والماء لأجل المحلول *B*.

تحسب كمية $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ في المادة المفحوصة من فرق التماص بين المحلول *A* والمحلول *B* بالمقارنة مع الأمبيسيلين RS. في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* $0.29 \pm 0.02$.

- - - - -

## Cloxacillini natrici capsulae

### Cloxacillin sodium capsutes كبسولات صوديوم الكلوكساسيلين

**الفئة Category:** دواء مضاد الجراثيم.

**التخزين Storage:** يجب حفظ كبسولات صوديوم الكلوكساسيلين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن تخزن بدرجة حرارة لا تتجاوز 25 م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية كمية صوديوم الكلوكساسيلين بتعبير المكافئ من الكلوكساسيلين، وأن يبين تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: المكافئ لـ 500 ملغ من الكلوكساسيلين.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الكبسولات *Capsules*" (المجلد 4، الصفحة 51).

تحتوي كبسولات صوديوم الكلوكساسيلين ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{19}H_{18}Cl\,N_3O_5S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء" "Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن صوديوم الكلوكساسيلين RS أو مع الطيف المرجعي لصوديوم الكلوكساسيلين.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography"

(المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا المعاملة بالسيلانيل R3 كمادة مغلفة ومزيج من 30 حجماً من الأسيتون R و70 حجماً من محلول يحتوي على 154غ/ل من أسيتات الأمونيوم R، مع تصحيح الباهاء إلى 5.0 بحمض الأسيتيك الثلجي R، كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 1 مكر ولتر من المحاليل الثلاثة التالية: لأجل المحلول (A) ترج كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.25 غ من صوديوم الكلوكساسيلين مع 50 مل من الماء، يرشح تستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يذاب 25 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين RS في 5 مل ماء. لأجل المحلول (C) يذاب 25 ملغ من كل من صوديوم الكلوكساسيلين RS وصوديوم الديكلوكساسيلين RS وصوديوم الفلوكلوكساسيلين RS معاً في 5 مل ماء. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، وتعرض لبخار اليود R حتـى تبدو البقع، يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B. لا يكون الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول C ثلاث بقع منفصلة بوضوح.

C: توضع كمية من محتويات الكبسولات متكافئة لـ 2 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين في أنبوب اختبار، ويضاف 2 ملغ من كروموتروبات الصوديوم R و2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS. يغطس الأنبوب في حمام ملائم بالدرجة 150م° مدة 3-4 دقائق؛ ينتج لون أحمر - بنفسجي.

D: ترمد (تشعل) كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 20 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين، وتذاب الثُمالة في حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS. يعطي المحلول التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للصوديوم. (المجلد 1 ، الصفحة 123).

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول مرشح يحتوي على كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 10 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين في الميلي لتر، وتحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +163 \text{ to } +172°$.

**الماء Water:** يعين المحتوى من الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام كمية من محتويات الكبسولات تكافئ 0.25 غ من صوديوم الكلوكساسيلين؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 50 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول مرشح يحتوي على كمية من محتويات الكبسولات يكافئ 0.10 غ من صوديوم الكلوكساسيلين في الميلي لتر من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 5.0-7.0.

**المقايسة Assay:** تمزج محتويات 20 كبسولة وتنقل كمية تكافئ قرابة 0.25 غ من صوديوم الكلوكساسيلين، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية. يضاف 70 مل من الماء، ترج الحوجلة مدة 15 دقيقة، ويخفّف بكمية كافية من الماء لإنتاج 500 مل. يرشح ويخفّف 10 مل من الرشاحة إلى 100 مل بالماء. تنقل قسامتان، كل



منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20 م° (المحلول A). إلى الأنبوب الثانـي يضاف 10 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 343 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول B.

يحسب المحتوى من $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ في المادة المفحوصة من الفرق بين تماص المحلولين A وB بالمقارنة مع صوديوم الكلوكساسيلين RS. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم يكون 0.4 ± 0.02.

- - - - -

## الأقراص Tablets

### Acidi acetylsalicylici compressi

### أقراص حمض الأسيتيل ساليسيليك Acetylsalicylic acid tablets

**الفئة Category:** دواء مسكن؛ مضاد الحمى؛ مضاد التهاب غير ستيروئيدي؛ مضاد الشقيقة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص حمض الأسيتيل ساليسيليك في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100-500 ملغ. عادة لا تدرك رائحة حمض الأسيتيك عند فتح الحاوية.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص حمض الأسيتيل ساليسيليك على مالا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_9H_8O_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يوضع كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10 ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك على صفيحة اختبار بيضاء مناسبة، أو على زجاج ساعة موضوع على خلفية بيضاء، ويضاف قطرة واحدة من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛

لا ينتج لون بنفسجي.

B: توضع كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10 ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك على صفيحة اختبار بيضاء مناسبة، أو على زجاج ساعة موضوع على خلفية بيضاء، ويضاف قطرة واحدة من هيدروكسيد البوتاسيوم/الإيثانول TS1. بعد دقيقة واحدة تضاف قطرة من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي.

**حمض الساليسيليك Salicylic acid:** إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.2 غ من حمض الأسيتيل ساليسيليك يضاف 4 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويرج. يخفّف إلى 100 مل بالماء البارد (لا تتجاوز درجته 10 م°) ويرشح مباشرة. ينقل 50 مل من الرشاحة إلى أنبوب مقارنة، يضاف 1 مل من سلفات أمونيوم الفيريك TS1 المحضرة طازجاً، يمزج، ويترك ليستقر مدة دقيقة واحدة. على نحو منفصل وبمضبوطية، يوضع 3 مل من محلول محضر طازجاً لحمض السالسيليك R يحتوي على 0.1 ملغ في الميلي لتر في أنبوب مقارنة ثان، يضاف 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و1 مل من سلفات أمونيوم الفيريك TS1 المحضرة طازجاً وكمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل.

لا يكون أي لون بنفسجي ينتج في الأنبوب الأول أكثر شدة من ذلك الناتج في الأنبوب الثانـي (0.3%).

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.5 غ من حمض الأسيتيل سالسيليك، موزونة بمضبوطية، يضاف 30 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS، ويغلى بلطف مدة 10 دقائق. يعاير مجدداً زيد القلوي بحمض الهيدروكلوريك (0.5 مول/ل) VS، باستخدام حمرة الفينول/الإيثانول TS كمشعر. يعاد الإجراء دون الأقراص المسحوقة المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم الخالي من الكربونات (0.5 مول/ل) VS يكافئ 45.04 ملغ من $C_9H_8O_4$.

- - - - -

## Atropini sulfatis compressi

### أقراص سلفات الأتروبين Atropine sulfate tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد تشنج.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 1 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص سلفات الأتروبين مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $(C_{17}H_{23}NO_3)_2,H_2SO_4,H_2O$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغلفة ومزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R و4 حجوم من الأسيتون R وحجم واحد من ثنائي إيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 5 مكروغرام من محلولين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10 ملغ من سلفات الأتروبين مع 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يثفّل ويستعمل السائل الطافي. لأجل المحلول (B) يذاب 25 ملغ من سلفات الأتروبين RS في 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تسخن بالدرجة 105 م° مدة 20 دقيقة، تترك لتبرد، وترذّ بيودوبزموتات البوتاسيوم TS2. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

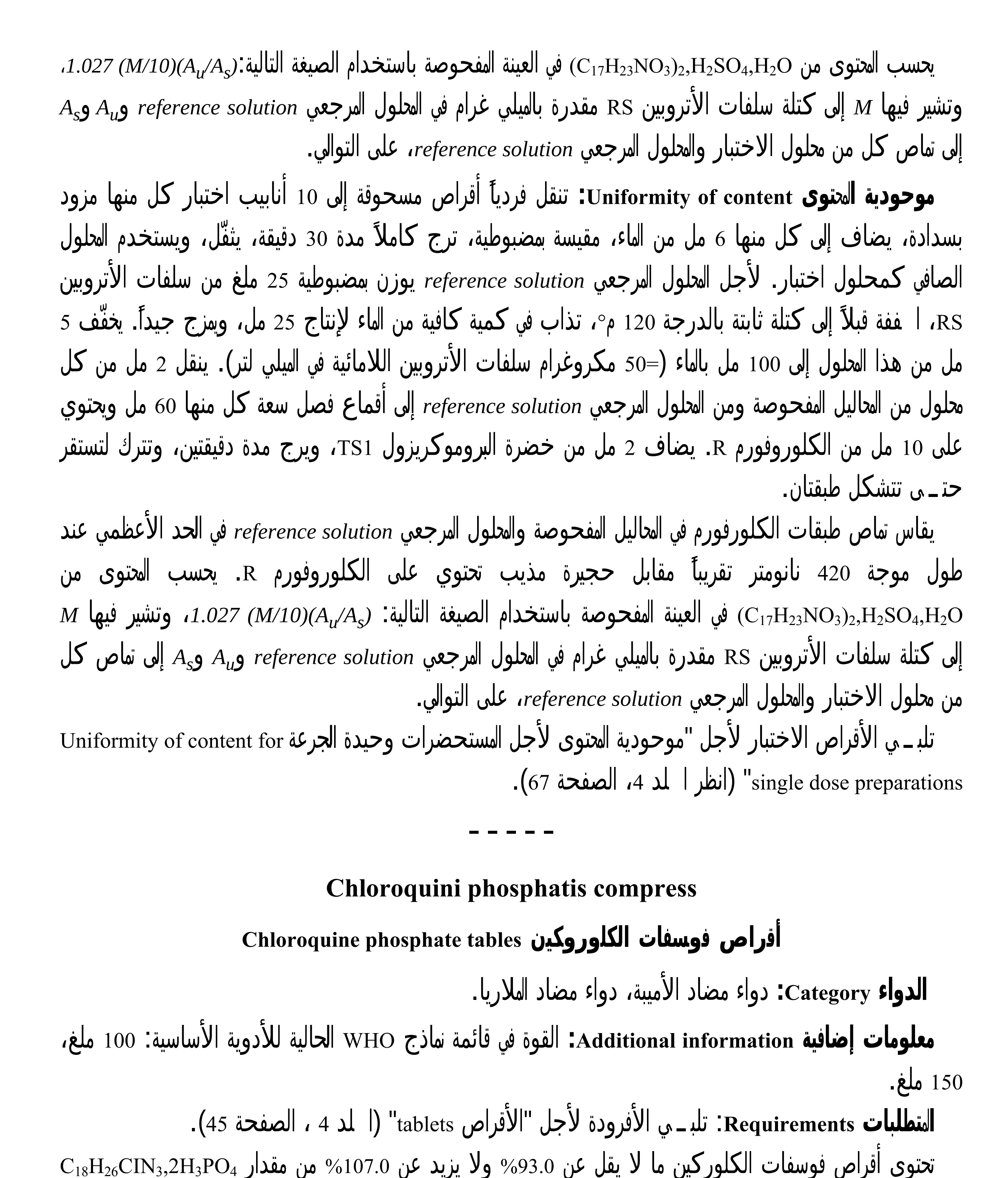
تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B.

B: تسحن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 ملغ من سلفات الأتروبين مع قطرة واحدة من الأمونيا (~260غ/ل) TS، يضاف 2 مل من الكلوروفورم R، وتسحن ثانية كاملاً. ترشح طبقة الكلوروفورم وتبخر، يضاف إلى الثُمالة قرابة 0.2 مل حمض النتريك المُدْخن R ويبخر حتـى الجفاف في حمام مائي؛ تنتج ثمالة صفراء. يضاف إلى الثُمالة المبردة 2 مل من الأسيتون R وقرابة 0.2 مل من هيدروكسيد البوتاسيوم/الميثانول TS؛ ينتج لون بنفسجي غامق.

C: يعطي المحلول المرشح للأقراص المسحوقة في الماء التفاعلات الموصوفة تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميزة للسلفات (المجلد 1، الصفحة 123).

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ 2.5 ملغ من سلفات الأتروبين، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة حجمية سعتها 50 مل، يضاف 30 مل من الماء، يرج جيداً، يخفّف إلى حجم، ويرشح. تطرح الميلي لترات القليلة الأولى من الرشاحة وتستخدم الرشاحة الصافية المتتابعة كمحلول اختبار. لأجل المحلول المرجعي *reference solution* يستخدم 25 ملغ من سلفات الأتروبين RS، موزونة بمضبوطية، ومجففة قبلاً إلى كتلة ثابتة بالدرجة 120 م°، تذاب في كمية كافية من الماء لإنتاج 25 مل، ويمزج جيداً. يخفّف 5 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالماء (=50 مكروغرام من سلفات الأتروبين اللامائية في الميلي لتر). ينقل 2 مل من كل من محلول الاختبار والمحلول المرجعي *reference solution* إلى قمعين فصل سعة كل منها 60 مل ويحتوي كل منهما على 10 مل من الكلوروفورم R، يضاف 2 مل من خضرة البروموكريزول TS1، يرج مدة دقيقتين، ويترك ليستقر حتـى تتشكل طبقتان.

يقاس تماص طبقات الكلوروفورم في محلول الاختبار والمحلول المرجعي *reference solution* في الحد الأعظمي عند طول موجة 420 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي الكلوروفورم R.



يحسب المحتوى من $(C_{17}H_{23}NO_3)_2,H_2SO_4,H_2O$ في العينة المفحوصة باستخدام الصيغة التالية: $1.027\ (M/10)(A_u/A_s)$، وتشير فيها $M$ إلى كتلة سلفات الأتروبين RS مقدرة بالميلي غرام في المحلول المرجعي *reference solution* و$A_u$ و$A_s$ إلى تماص كل من محلول الاختبار والمحلول المرجعي *reference solution*، على التوالي.

**موحودية المحتوى Uniformity of content:** تنقل فردياً أقراص مسحوقة إلى 10 أنابيب اختبار كل منها مزود بسدادة، يضاف إلى كل منها 6 مل من الماء، مقيسة بمضبوطية، ترج كاملاً مدة 30 دقيقة، يثفّل، ويستخدم المحلول الصافي كمحلول اختبار. لأجل المحلول المرجعي *reference solution* يوزن بمضبوطية 25 ملغ من سلفات الأتروبين RS، ا ففة قبلاً إلى كتلة ثابتة بالدرجة 120 م°، تذاب في كمية كافية من الماء لإنتاج 25 مل، ويمزج جيداً. يخفّف 5 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالماء (=50 مكروغرام سلفات الأتروبين اللامائية في الميلي لتر). ينقل 2 مل من كل محلول من المحاليل المفحوصة ومن المحلول المرجعي *reference solution* إلى أقماع فصل سعة كل منها 60 مل ويحتوي على 10 مل من الكلوروفورم R. يضاف 2 مل من خضرة البروموكريزول TS1، ويرج مدة دقيقتين، وتترك لتستقر حتـى تتشكل طبقتان.

يقاس تماص طبقات الكلورفورم في المحاليل المفحوصة والمحلول المرجعي *reference solution* في الحد الأعظمي عند طول موجة 420 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على الكلوروفورم R. يحسب المحتوى من $(C_{17}H_{23}NO_3)_2,H_2SO_4,H_2O$ في العينة المفحوصة باستخدام الصيغة التالية: $1.027\ (M/10)(A_u/A_s)$، وتشير فيها $M$ إلى كتلة سلفات الأتروبين RS مقدرة بالميلي غرام في المحلول المرجعي *reference solution* و$A_u$ و$A_s$ إلى تماص كل من محلول الاختبار والمحلول المرجعي *reference solution*، على التوالي.

تلبـي الأقراص الاختبار لأجل "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single dose preparations" (انظر ا لد 4، الصفحة 67).

– – – – –

## Chloroquini phosphatis compress

### أقراص فوسفات الكلوروكين Chloroquine phosphate tables

**الدواء Category:** دواء مضاد الأميبة، دواء مضاد الملاريا.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100 ملغ، 150 ملغ.

**المتطلبات Requirements**: تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (ا لد 4 ، الصفحة 45).

تحتوي أقراص فوسفات الكلوركين ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار $C_{18}H_{26}ClN_3,2H_3PO_4$

المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبار الهوية Identity tests**

A: انظر الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان "المواد المتشا بة Related substances". البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A تتوافق في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول D.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ملغ من فوسفات الكلوروكين مع 1 مل من الماء، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 1 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء. يضاف إلى جزء من الرشاحة بضع قطرات من حمض النتريك (~130غ/ل) TS؛ ينتج محلول صاف. يضاف إلى الجزء الآخر من الرشاحة بضع قطرات من الأمونيا (~100غ/ل) TS ويرج؛ تذوب الثمالة الصفراء ولكن تبقى كمية صغيرة من رسابة بيضاء.

**المواد المشا بة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R و4 حجوم من السيكلوهيسكان R وحجم واحد من ثنائي الإيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكر ولتر من محاليل أربعة: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5غ من فوسفات الكلوركين مع 50 مل من الماء مدة 30 دقيقة، يثفّل، ويستخدم السائل الطافي؛ يرشح من خلال ورق ألياف زجاجية glass-fiber paper عند الضرورة. لأجل المحلول (B) يخفّف 5 مل من المحلول A إلى 100 مل بالماء، ولأجل المحلول (C) يخفّف 25 مل من المحلول B إلى 50 مل بالماء. ولأجل المحلول (D) يذاب 8 ملغ من سلفات الكلوروكين RS في 1 مل من الماء. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B، ولا يوجد أكثر من بقعة واحدة كتلك أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول C.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ 0.5غ من فوسفات الكلوروكين، موزونة بمضبوطية، إلى قمع فصل، يضاف 20 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS ويستخلص بأربع كميات كل منها 25 مل من الكلوروفورم R. ترشح كل خلاصة من خلال ورق ألياف زجاجية مغسول بالكلوروفورم R ويحفظ مندى (مرطب) بالمذيب. تبخر خلاصات الكلوروفورم المجتمعة إلى قرابة 10 مل، يضاف 40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل)VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 25.79 ملغ من $C_{18}H_{26}ClN_3,2H_3PO_4$.

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر المجلد 4، التمهيد، صفحة 5).

- - - - -

## Chloroquini sulfatis compressi

### أقراص سلفات الكلوروكين Chloroquine sulfate tablets

**الدواء Category:** دواء مضاد الأميبة، دواء مضاد الملاريا.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100 ملغ، 150 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل " الأقراص tablets " (ا لد 4 ، الصفحة 45).

تحتوي أقراص سلفات الكلوروكين ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار الـ $C_{18}H_{26}ClN_3,H_2SO_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبار الهوية Identity tests**

A: انظر إلى الاختبار الموصوف لاحقاً تحت عنوان " المواد المتشا ة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول D.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من سلفات الكلوروكين مع 10 مل ماء و1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 1 مل من كلوريد الباريوم (50غ/ل) TS؛ تنتج رسابة بيضاء.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography". (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 5 حجوم من الكلوروفورم R و4 حجوم من السيكلوهيكسان R وحجم واحد من ثنائي الإيثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكرولتر من المحاليل الأربعة التالية: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.4 غ من سلفات الكلوروكين مع 50 مل من الماء مدة 30 دقيقة، يثفّل، ويستخدم السائل الطافي؛ يرشح عند الضرورة من خلال ورق ألياف زجاجية glass-fiber paper. وتستعمل الرشاحة الصافية. ولأجل المحلول (B) يخفّف 5 مل من المحلول A إلى 100 مل بالماء، ولأجل المحلول (C) يخفّف 25 مل من المحلول B إلى 50 مل بالماء. ولأجل المحلول (D) يذاب 8 ملغ من سلفات الكلوروكين RS في 1 مل من الماء. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B، وليست أكثر من واحدة كتلك البقعة أشد من البقعة المستحصلة بالمحلول C.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ 0.5غ من سلفات الكلوروكين، موزونة بمضبوطية، إلى قمع فصل، يضاف 20 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويستخلص بأربع كميات كل منها 25 مل من الكلوروفورم R. وترشح كل خلاصة عبر ورق ألياف زجاجية مغسول قبلاً بالكلوروفورم R ويحفظ ندياً (رطباً) في المذيب. تبخر خلاصات الكلوروفورم المجمعة إلى قرابة 10 مل، يضاف 40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A، (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 20.90 ملغ من $C_{18}H_{26}ClN_3,H_2PO_4$.

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر المجلد 4، التمهيد، صفحة 5).

- - - - -

## Chlorphenamini hydrogenomaleatis compressi

### أقراص ماليات هيدروجين الكلورفينامين Chlorphenamine hydrogen maleate tablets

**اسم آخر Other name:** أقراص ماليات هيدروجين الكلورفينيرامين.

**الفئة Category:** مضاد الأرجية.

**التخزين Storage:** يجب حفظ ماليات هيدروجين الكلورفينامين في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 4 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص ماليات هيدروجين الكلورفينامين ما لا يقل عن 90% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار الـ $C_{16}H_{19}ClN_2,C_4H_4O_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبار الهوية Identity tests**

- يطبق الاختباران A وC أو الاختباران B وC.

A: تسحن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 25 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين مع 20 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يذاب منفصلاً 25 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين RS في 20 مل من

حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يضاف إلى كل محلول كمية كافية من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) لجعله قلوياً بدرجة باهاء 11 تقريباً، ثم يستخلص بجزأين من الهيكسان R، كل منهما 50 مل. تجمع الخلاصتان في دورق ويبخر حتـى الجفاف يجري الاختبار على الثمالات كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص العينة المفحوصة مع الطيف الناتج من ماليات هيدروجين الكلورفينيرامين RS.

B: انظر إلى الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المتشابهة Related substances" تحت ضوء الأشعة فوق البنفسجية يشاهد بقعتان رئيسيتان مستحصلتان بالمحلول A تتطابقان في الموقع والمظهر والشدة مع البقعتان المستحصلتان بالمحلول B. بعد الإرذاذ تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A مع تلك المستحصلة بالمحلول B.

C: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 40 ملغ من ماليات هيدروجين الصوديوم 20 مل ماء. يسخن المزيج، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 10 مل من محلول مشبع لثلاثي النتروفينول R في الماء ويسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق؛ تنتج رسابة. يرشح، تغسل الرسابة بالماء، تجمع الرسابة، وتجفف بالدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة؛ سلوك الانصهار melting behaviour، بالدرجة 196 م° تقريباً مع التفكك.

**المواد المتشابهة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة وتسخين الصفيحة المغللة بالدرجة 105 م° مدة 30 دقيقة. يستخدم كطور متحرك مزيج من 5 حجوم من أسيتات الإيثيل R و3 حجوم من الميثانول R، وحجمين من حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكر ولتر من المحاليل الأربعة التالية: لأجل المحلول (A) يستخلص كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين بالكلوروفورم R، يرشح. تبخر الرشاحة حتـى الجفاف وتذاب الثُمالة في 1 مل من الكلوروفورم R. ولأجل المحلول (B) يذاب 25 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين RS في 5 مل من الكلوروفورم R. ولأجل المحلول (C) تستخلص كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 50 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين بالكلوروفورم R، يرشح، تبخر الرشاحة حتـى الجفاف، وتذاب الثُمالة في 1 مل من الكلوروفورم R. ولأجل المحلول (D) يخفّف 0.2 مل من المحلول C إلى 100 مل بالكلوروفورم R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر) لغايات الاستعراف، ثم ترذّ بيود بزموتات البوتاسيوم TS2.

لا تكون أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول C، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول D.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. ترج كمية من المسحوق تكافئ 3 ملغ من ماليات هيدروجين الكلورفينامين، موزونة بمضبوطية، مع 20 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS مدة 5 دقائق. يضاف 20 مل

من الهيكسان R، يرج بعناية وحذر، وترشح طبقة الحمض في فاصل ثان. تستخلص طبقة الهيكسان بكميتين، كل منهما 10 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS، ترشح كل طبقة حمض في فاصل ثان، ويغسل المرشح بحمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS. يضاف هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS إلى خلاصات الحمض والغسالات لجعل المحلول قلوياً على ورق عباد الشمس R، يضاف زيد من 2 مل، ويستخلص بكميتين، كل منهما 20 مل من الماء، ويستخلص بالتتابع بـ 20 مل و20 مل و5 مل من حمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS. تخفف خلاصات الحمض ا موعة إلى 50 مل بحمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS ويخفّف 10 مل إلى 25 مل بالحمض نفسه.

يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 265 نانومتر. يحسب المحتوى من $C_{16}H_{19}ClN_2,C_4H_4O_4$، باستخدام قيمة ماصية 21.2 ($A_{1cm}^{1\%}$ =212) .

**موحودية المحتوى Uniformity of content:** تنقل فردياً 10 أقراص مسحوقة إلى 10 أنابيب اختبار كل منها مزود بسدادة، ويرج بـ 20 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS مدة 5 دقائق. يضاف 20 مل من الهيكسان R، يرج بقوة، وترشح طبقة الحمض في فاصل ثان. تستخلص طبقة الهيكسان بكميتين، كل منهما 10 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS، ترشح كل طبقة حمض في فاصل ثان، ويغسل المرشح بحمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS. يضاف هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS إلى خلاصات الحمض والغسالات لجعل المحلول قلوياً على ورق عباد الشمس R، يضاف زيد من 2 مل، ويستخلص بكميتين، كل منهما 50 مل من الهيكسان R. تغسل كل خلاصة هيكسان بـ 20 مل من الماء، ويستخلص بالتتابع بـ 20 مل و20 مل و5 مل من حمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS. تخفف غسالات الحمض ا معة إلى 50 مل بحمض السلفوريك (0.25 مول/ل) VS، يخفّف 10 مل إلى 25 مل بالحمض نفسه. يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في حده الأعظمي عند طول موجة 265 نانومتر. يحسب المحتوى من $C_{16}H_{19}ClN_2,C_4H_4O_4$، باستخدام قيمة ماصية 21.2 ($A_{1cm}^{1\%}$ =212) .

تلبـي الأقراص الاختبار لأجل "موحودية المحتوى للمستحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single dose preparations" ( انظر ا لد 4، الصفحة 67).

- - - - -

## Dapsoni compressi

### أقراص الدابسون Dapsone tablets

**الفئة Category:** مضاد الجذام.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 50 ملغ،

100 ملغ.

قد تكون الأقراص ملونة.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص الدابسون ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار الـ $C_{12}H_{12}N_2O_2S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبار الهوية Identity tests**

• يطبق الاختباران A وB أو الاختباران B وC.

A: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من الدابسون 50 مل من الميثانول R، يرج، ويرشح. يخفّف 0.5 مل من الرشاحة إلى 200 مل بالميثانول R. يبدي طيف امتصاص هذا المحلول عندما يشاهد بين 230 نانومتر و350 نانومتر حدين أعظميين عند 260 نانومتر تقريباً و295 نانومتر تقريباً؛ ويكون التماص عند طولي الموجة هذين لطبقة بثخانة 1 سم 0.36 و0.6، على التوالي.

B: انظر إلى الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المتشا ة Related substances" تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة المحلول B.

C: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.05 غ من الدابسون مع 5 مل من الأسيتون R الساخن R، يرشح، تبخر الرشاحة، ويجفف بالدرجة 105 م° مدة 30 دقيقة. تذاب الثُمالة في 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يبرد بالجليد، ويضاف 4 مل من نتريت الصوديوم (10غ/ل) TS. يترك ليستقر مدة دقيقتين ثم يصب المزيج ضمن 2 مل من 2- نفثول TS1 محضرة طازجاً تحتوي على 1 غ من أسيتات الصوديوم؛ تنتج رسابة برتقالية - حمراء.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 8 حجوم من الطولوين R و4 حجوم من الأسيتون R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 1 مكرولتر من محلولين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 10 ملغ من الدابسون مع 10 مل من الميثانول R، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. ولأجل المحلول (B) يذاب 5 ملغ من الدابسون RS في 5 مل من الميثانول R. كذلك يطبق 10 مل من المحاليل الثلاثة التالية: لأجل المحلول (C) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من الدابسون مع 10 مل من الميثانول R، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. ولأجل المحلول (D) يخفّف 1 مل من المحلول C إلى 100 مل بالميثانول R. ولأجل المحلول (E) يخفّف 1 مل من المحلول D إلى 5 مل بالميثانول R. بعد نـزع

الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، وترذّ أولاً بنتريت الصوديوم/حمض الهيدروكلوريك (1غ/ل) TS، وخلال التخميد الساكن still damp، يدروكلوريد *N*-(1-نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين *N*-(1-naphthyl) ethylenediamine (1غ/ل) TS. ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. لا تكون أية بقعة تستحصل بالمحلول C، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصل عليها بالمحلول D، ولا يوجد أكثر من بقعتين كتلك تكونان أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول E.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تذاب كمية من المسحوق تكافئ 0.25 غ من الدابسون، موزونة بمضبوطية، في مزيج من 15 مل من الماء و15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "معايرة التريت Nitrite titration" (المجلد 1، الصفحة 143)، يعاير بنتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

كل 1 مل من نتريت الصوديوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.42 ملغ من $C_{12}H_{12}N_2O_2S$.

- - - - -

## Diethylcarbamazini dihydrogenocitratis compressi
## أقراص سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين

**Diethylcarbamazine dihydrogen citrate tablets**

**الفئة Category:** مضاد الفيلاريا.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين في حاوية مغلقة جيداً.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 50 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين على ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار الـ $C_{10}H_{21}N_3O,C_6H_8O_7$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبار الهوية Identity tests**

- يطبق الاختباران A وC أو الاختباران B وC.

A: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.15 غ من سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين 15 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يرج مدة 5 دقائق، يرشح، وتبخر الرشاحة حتـى الجفاف. يضاف إلى

الثُمالة 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويستخلص بثلاث كميات، كل منها 10 مل من الكلوروفورم R. تجفف الخلاصات ا معة فوق سلفات الصوديوم اللامائية R، يرشح، تبخر الرشاحات، ويجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين RS المعالج على نحو مماثل أو مع الطيف المرجعي لثنائي إيثيل الكاربامازين.

B: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.2غ من سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي إيثيل كاربامازين 10 مل من الماء، يرج، ويرشح. تنقل الرشاحة إلى قمع فصل يضاف 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~400غ/ل) TS، ويستخلص بـ 20 مل و15 مل و10 مل من الكلوروفورم R. (تحفظ الطبقة السائلة لأجل الاختبار C). تبخر خلاصات الكلوروفورم ا معة في حمام مائي، وقريباً من النهاية مع التجفيف بمعونة تيار من الهواء. تذاب الثُمالة الزيتية في 10 مل من أسيتات الإيثيل R، يسخن المزيج بدرجة 50 م°، ويصب ضمن 2 مل من محلول يحتوي على 1 غ من حمض الماليك في 10 مل من الأسيتون R، يسخن مجدداً بدرجة 50 م°. يبرد، يحك جانب الأنبوب بقضيب (نبوت) زجاجي لتحريض البلورة، تجمع الرسابة البيضاء في مرشح زجاج محجر، تغسل مرتين، كل مرة بـ 1 مل من الأسيتون R، ومرة واحدة بـ 5 مل من أسيتات الإيثيل R، ويجفف في ا ففة؛ نقطة الانصهار، 126-128 م°.

C: ترشح الطبقة المائية من الاختبار B، يضاف قطرة واحدة من الفينول فثالئين/الإيثانول TS ويستعدل بحمض السلفوريك (~100غ/ل) TS. ثم يضاف 2 مل من سلفات الزئبقيك TS، يسخن حتـى الغليان ويضاف، قطرة إثر قطرة، بيرمنغانات البوتاسيوم (10 غ/ل) TS؛ يزول اللون البنفسجي وتنتج رسابة بيضاء.

***N*-ميثيل بيبيرازين *N*-Methylpiperazine**: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من الإيثانول (~750غ/ل) TS و3 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R، وحجم واحد من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرومتر من محلولين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي ميثيل كاربامازين مع 10 مل من الميثانول R، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. ولأجل المحلول (B) يذاب 5 ملغ من *N*-ميثيل بيبيرازين R في 100 مل من الميثانول R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تردّ بمزيج مكون من 3 حجوم من كلوريد البلاتينيك (60غ/ل) TS و97 حجماً من الماء و100 حجم من يوديد البوتاسيوم (60غ/ل) TS ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تكون البقعة المستحصلة بالمحلول B أكثر شدة من أية بقعة وتتطابق في الموقع والمظهر مع تلك المستحصلة بالمحلول

.A

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً، تنقل كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.75 غ من سيترات ثنائي هيدروجين ثنائي كاربامازين، موزونة بمضبوطية، إلى قمع فصل، يضاف 10 مل من الماء و10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS، ويرج حتـى الذوبان. يستخلص بأربع كميات، كل منها 25 مل من الكلوروفورم R، تغسل كل خلاصة بكميتين متماثلتين من الماء، كل منها 20 مل، وبكمية ثالثة إذا كانت الثانية قلوية على الفينول فثالئيين/الإيثانول TS. تستخلص خلاصات الكلوروفورم المجمعة بـ 25 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS ثم بـ 15 مل و10 مل من الماء. تجمع خلاصات الحمض والماء، تسخن لنـزع الكلوروفورم، تبرد، وتعاد معايرة زيد الحمض يدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS باستخدام خضرة البروموكريزول/الإيثانول TS كمشعر.

كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) تكافئ 39.14 مل من $C_{10}H_{21}N_3O,C_6H_8O_7$.

- - - - -

## Ergometini hydrogenomaleatis compressi

### أقراص ماليات هيدروجين الإرغومترين Ergometrine hydrogen maleate tablets

**الفئة Category:** معجل للولادة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص ماليات هيدروجين الإرغومترين في حاوية مغلقة بإحكام.

**التوسيم Labelling:** تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 200 مكروغرام.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص ماليات هيدروجين الإرغومترين ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار الـ $C_{19}H_{23}N_3O_2,C_4H_4O_4$، المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول E.

B: تستخلص كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 2 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين بـ 20 مل من الماء،

يرشح وتغسل الثُمالة بكمية كافية من الماء لإنتاج 20 مل؛ يكتسب المحلول تزهراً أزرق. إلى 2 مل يضاف 4 مل من -4ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS1؛ ينتج لون أزرق ببطء.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار محمياً من الضوء كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84) باستخدام معلق هلامة السيليكا R1 في هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجم واحد من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكر ولتر من المحاليل الخمسة التالية: لأجل المحلول (A) تسحن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين مع 0.2 مل من بروميد الدوميفين (10غ/ل) TS، يضاف 2 مل من الميثانول، يثفّل، وينـزع السائل الطافي. تستخلص الثُمالة بكميتين، كل منهما 1 مل من الميثانول R. تبخر الخلاصات ا معة حتـى الجفاف بالدرجة 20 م° تحت ضغط منخفض (0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق)، وتذاب الثُمالة في 0.25 مل من الميثانول R؛ تثفل عند الضرورة. المحاليل (B) و(C) و(D) و(E) هي محاليل من الميثانول R تحتوي على 0.1 ملغ في الميلي لتر و0.2 ملغ في الميلي لتر و0.4 ملغ في الميلي لتر و4 ملغ في الميلي لتر، على التوالي، من ماليات هيدروجين الإرغومترين RS. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر).

تقيم شدة كل بقعة، باستثناء البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A بالرجوع إلى البقعة المستحصلة بالمحاليل B وC وD؛ لا تتجاوز الشدات الكلية المقيمة 10% من شدة البقعة الرئيسية. إضافة إلى ذلك، لا توجد بقعة واحدة، باستثناء البقعة الرئيسة، المستحصلة بالمحلول A، أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. ترج كمية من المسحوق تكافئ قرابة 2 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين، موزونة بمضبوطية، مع 50 مل من حمض الطرطريك (10 غ/ل) TS مدة 30 دقيقة، يثفّل، ويستخدم السائل الطافي. يخفّف حجم ملائم لإنتاج محلول يحتوي على 0.040 ملغ في الميلي لتر من ماليات هيدروجين الإرغومترين. إلى 3 مل يضاف 6 مل من 4- ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS1، يمزج ويبرد بدرجة حرارة الغرفة، ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة.

يقاس تماص لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 545 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على شاهد كاشف مركب من 6 مل من 4– ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS1 و3 مل من الماء. يحسب مقدار $C_{19}H_{23}N_3O_2,C_4H_4O_4$ في العينة المفحوصة بالمقارنة مع محلول يحتوي على 0.04 ملغ/مل من ماليات هيدروجين الإرغومترين RS.

**موحودية المحتوى Uniformity of content:** تنقل فردياً 10 أقراص مسحوقة إلى 10 أنابيب اختبار منفصلة كل منها مزود بسدادة، يضاف 10 مل من حمض الطرطريك (10غ/ل) TS، يرج مدة 30 دقيقة، ويثفل. يخفّف حجم

ملائم لإنتاج محلول يحتوي على 0.040 ملغ/مل من ماليات هيدروجين الإرغومترين. إلى 3 مل من السائل الصافي يضاف 6 مل من 4- ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS1، يمزج، يبرد بدرجة حرارة الغرفة، ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة.

يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 545 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على شاهد كاشف مركب من 6 مل من 4-ثنائي ميثيل أمينو بنـزألدهيد TS1 و3 مل من الماء. يحسب مقدار $C_{19}H_{23}N_3O_2,C_4H_4O_4$ في العينة المفحوصة بالمقارنة مع محلول يحتوي على 0.04 ملغ/مل من ماليات هيدروجين الإرغومترين RS.

تلبـي الأقراص الاختبار الـ "موحودية المحتوى لأجل المستحضرات وحيدة الجرعة". (المجلد 4، الصفحة 67).

- - - - -

## Glycerylis trinitratis compressi

### أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل Glyceryl trinitrate tablets

**اسم آخر Other name:** أقراص النيتروغليسيرين.

**الفئة Category:** مضاد الذبحة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل في حاوية مغلقة بإحكام، ويفضل أن تكون مصنوعة من الزجاج، مع غلق لولبـي مخطوط بالألمنيوم أو برقاقة قصدير، محمية من الضوء، وأن تخزن بدرجة حرارة لا تزيد عن 20م°، وللوقاية من نقص الفاعلية يجب حفظ الأقراص في حاوية أصلية. ويجب ألا تحتوي كل حاوية على أكثر من 100حبة، وأن تغلق مباشرة بعد كل استخدام.

**التوسيم Labelling**: يجب أن يبين على الحاوية أن الأقراص معدة للاستعمال تحت اللسان، وكذلك تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ميكروغرام.

أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل هي أقراص معدة للاستعمال تحت اللسان.

تحذير: يمكن لثلاثي نترات الغليسيريل أن ينفجر عند التعرض للحرارة أو بالقرع. ولتجنب ذلك يحفظ بمقادير صغيرة معزولة.

المتطلبات REQUIREMENTS

يستجيب للأفرودة لأجل"الأقراص tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص ثلاثي نترات الغليسيريل ما لا يقل عن 80.0% ولا يزيد عن 120.0% من مقدار $C_3H_5N_3O_9$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.50 ملغ من ثلاثي نترات الغليسيريل مع 5 مل من الإيثانول منـزوع الماء R، يرشح، وتبخر الرشاحة حتـى الجفاف باستخدام تيار هواء. يضاف إلى الثمالة 3-4 قطرات من هيدوكسيد الصوديوم (~ 80 غ/ل) TS و3 مل من سلفات الفيروز (15 غ/ل) TS ويرج؛ تنتج رسابة بنية مخضرة.

B: تستخلص كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ملغ من ثلاثي نترات الغليسيريل بـ 3 مل من الإيثانول (~ 750 غ/ل) TS ويرشح. يضاف إلى الرشاحة بعناية وحذر 1 مل من ثنائي فينيلامين/حمض السلفوريك TS بإسلوب لتشكيل طبقة سفلى؛ ينتج لون أزرق قاتم في السطح البينـي للطبقتين.

**اختبار لأجل عدم وجود التفكك Test for the absence of decomposition**: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.50 ملغ من ثلاثي نترات الغليسريل مع 5 مل ماء ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 0.1 غ من يوديد البوتاسيوم R وقطرتين من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS، و1 مل من النشا TS؛ يبقى السائل عديم اللون. يضاف 1 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80 غ/ل) TS ويسخن برفق حتـى الغليان. يبرد ويضاف 3 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ ينتج لون أزرق قاتم مباشرة.

**المقايسة Assay**: يوزن ويسحق 20 قرصاً. يضاف إلى كمية من المسحوق تكافئ قرابة 1 ملغ من ثلاثي نترات الغليسيريل، موزونة بمضبوضية، 4.5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و0.5 مل من الماء، يرج مدة ساعة واحدة ويثفّل. لأجل المحلول المرجعي *reference solution* يذاب 133.5 ملغ من نترات البوتاسيوم، مجففة قبلاً بالدرجة 105 م°، في كمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل. ينقل 10 مل إلى حوجلة حجمية ويضاف كمية كافية من حمض الأسيتيك الثلجي R لإنتاج 100 مل.

يضاف إلى كل من 1 مل من العينة و1 مل من المحلول المرجعي *reference solution* 2 مل من حمض الفينول ثنائي سولفونيك TS، يمزج، ويترك ليستقر مدة 15 دقيقة. ثم يضاف 8 مل من الماء، يمزج جيداً، ويترك ليبرد، ويضاف ببطء مع التدويم 10 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS . يبرد ويجفّف إلى 20 مل بالماء.

يقاس تماص المحلولين في الحد الأعظمي عند طول موجة 405 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على شاهد كاشف. يحسب مقدار $C_3H_5N_3O_9$ بالميلغرامات في العينة المفحوصة بالمقارنة مع المحلول المرجعي *reference solution*.

كل 1 مل من نترات البوتاسيوم في المحلول المرجعي *reference solution* تكافئ 0.2000 ملغ من $C_3H_5N_3O_9$.

**اختبار التفتت Disintegration test**: يلبـي الاختبار لـ "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات

"Disintegration test for tablets" (المجلد 4، الصفحة 61). المدة دقيقتان.

**موحودية المحتوى Uniformity of content:** لأجل محلول العينة، توضع 10 أقراص مسحوقة في 10 أنابيب تثفيل منفصلة تحتوي كل منها على بضع خرزات زجاجية. يضاف 4.5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و0.5 مل من الماء، يرج مدة ساعة واحدة، ويثفل.

لأجل المحلول المرجعي *reference solution*، يذاب 133.5 ملغ من نترات البوتاسيوم R، المجففة قبلاً بالدرجة 105م°، في كمية كافية من الماء لإنتاج 50 مل، ينقل 10 مل إلى حوجلة حجمية ويضاف كمية كافية من حمض الأسيتيك الثلجي R لإنتاج 100 مل.

لأجل الأقراص التـي تحتوي على 0.4 إلى 0.6 ملغ من ثلاثي نترات الغليسيريل، يستخدم 1 مل من محلول العينة الصافي و1 مل من مزيج حجوم متساوية من المحلول المرجعي وحمض الأسيتيك الثلجي R. يضاف إلى المحلولين كليهما 2 مل من حمض الفينول ثنائي سلفونيك TS، يمزج، ويترك ليستقر مدة 15 دقيقة. ثم يضاف 8 مل من الماء، يمزج جيداً، يترك ليبرد، ويضاف ببطء مع التدويم 10 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS. يبرد ويخفّف إلى 20 مل بالماء.

لأجل الأقراص التـي تحتوي على *0.2 إلى 0.3 ملغ* من ثلاثي نترات الغليسيريل، يستخدم 2 مل من محلول العينة الصافي و2 مل من مزيج من 3 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R وحجم واحد من المحلول المرجعي *references solution*. يضاف إلى المحلولين كليهما 2 مل من حمض الفينول ثنائي السلفونيك TS، يمزج، ويترك ليستقر مدة 15 دقيقة. ثم يضاف 8 مل من الماء، يمزج جيداً، يترك ليبرد، ويضاف ببطء مع التدويم 10 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS. يبرد ويخفّف إلى 20 مل بالماء.

لأجل الأقراص التـي تحتوي على أقل من 0.2 ملغ من نترات الغليسيريل، يستخدم 2 مل من محلول العينة و2 مل من مزيج من 7 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R وحجم واحد من المحلول المرجعي *references solution*. يضاف إلى المحلولين كليهما 2 مل من حمض الفينول ثنائي السلفونيك TS، يمزج، ويترك ليستقر مدة 15 دقيقة. ثم يضاف 8 مل من الماء، يمزج جيداً، يترك ليبرد، ويضاف ببطء مع التدويم 10 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS. يبرد ويخفّف إلى 20 مل بالماء.

يقاس امتصاص العينة والمحاليل المرجعية للتركيزات الثلاثة كلها في الحد الأعظمي عند طول موجة 405 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على شاهد كاشف. يحسب مقدار $C_3H_5N_3O_9$ بالميلي غرامات في العينة المفحوصة بالمقارنة مع المحلول المرجعي *references solution*.

كل 1 مل من نترات البوتاسيوم تكافئ 0.2000 ملغ من $C_3H_5N_3O_9$.

تلبـي الأقراص الاختبار الـ "موحودية المحتوى لأجل المحضرات وحيدة الجرعة Uniformity of content for single dose preparations" (المجلد 4، الصفحة 67).

- - - - -

## Griseofulvini compressi

### أقراص الغريزيوفولفين Griseofulvin tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد الفطريات.

**التوسيم Labelling**: تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 125 ملغ، 250 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل"الأقراص tablets" (ا لد 4، الصفحة 45).

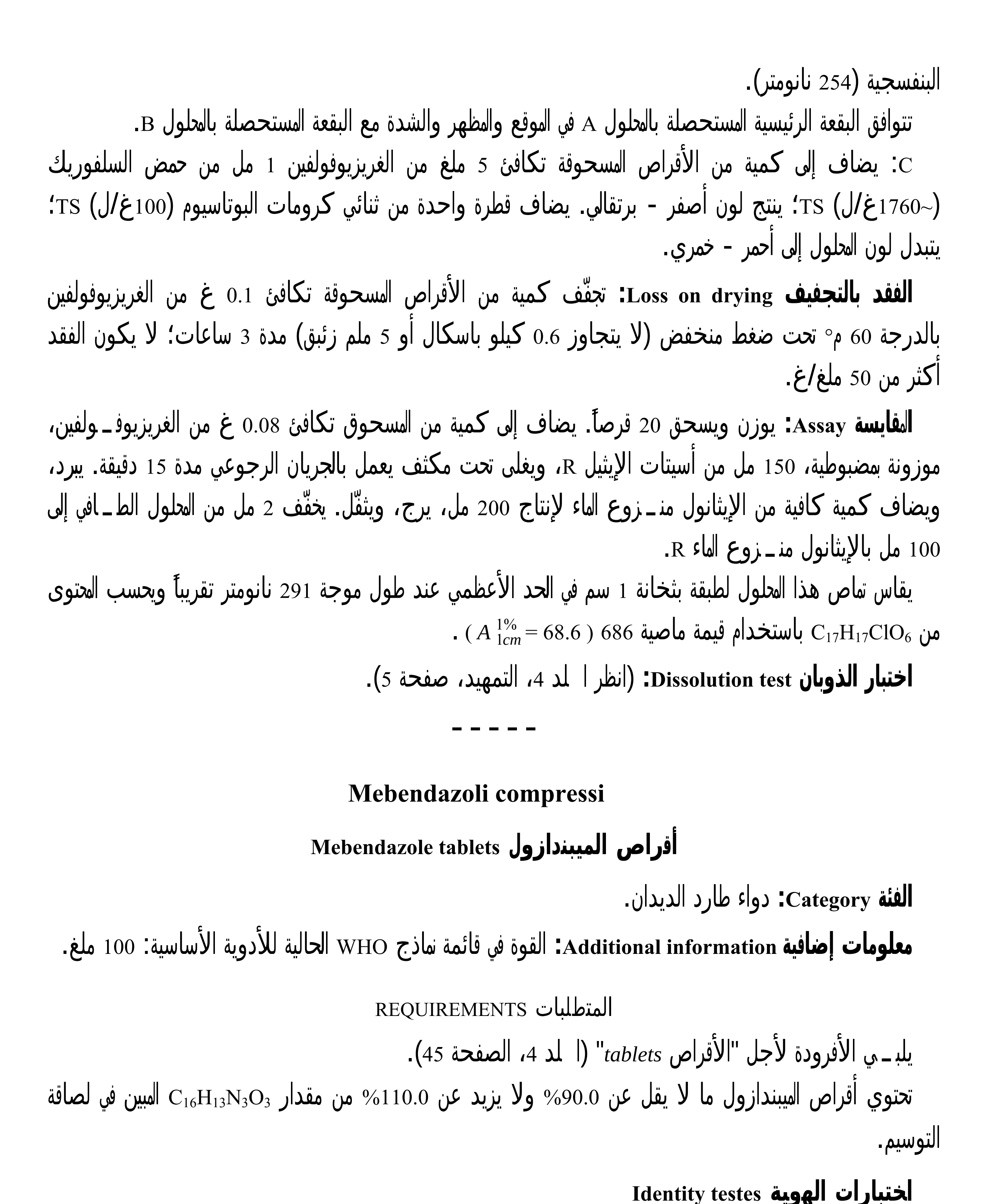
تحتوي أقراص الغريزيوفولفين ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_{17}A_{17}ClO_6$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

A: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.125 غ من الغريزيوفولفين مع 20 مل من الكلوروفورم R و1 غ من سلفات الصوديوم اللامائية R ويرشح. تبخر الرشاحة حتـى الجفاف ويجفف تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.7 كيلو باسكال) مدة ساعة واحدة، يجرى الاختبار على الثمالة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43) يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن الغريزيوفولفين RS أو مع الطيف المرجعي للغريزيوفولفين.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام الكيسيلغور (كيس الجوهر) R1 كمادة مغللة ومزيج من حجم واحد من الإيثيل ميثيل كيتون R وحجم واحد من الزايلين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 10 مكر ولتر من المحلولين: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ملغ من الغريزيوفولفين مع 10 مل من الكلوروفورم R، يرشح وتستخدم الرشاحة الصافية. ولأجل المحلول (B) يذاب 5 ملغ من الغريزيوفولفين RS في 10 مل من الكلوروفورم R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب بضوء الأشعة فوق



البنفسجية (254 نانومتر).

تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة المستحصلة بالمحلول B.

C: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 5 ملغ من الغريزيوفولفين 1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج لون أصفر - برتقالي. يضاف قطرة واحدة من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل) TS؛ يتبدل لون المحلول إلى أحمر - خمري.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفّف كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من الغريزيوفولفين بالدرجة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 ملم زئبق) مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. يضاف إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.08 غ من الغريزيوفـولفين، موزونة بمضبوطية، 150 مل من أسيتات الإيثيل R، ويغلى تحت مكثف يعمل بالجريان الرجوعي مدة 15 دقيقة. يبرد، ويضاف كمية كافية من الإيثانول منـزوع الماء لإنتاج 200 مل، يرج، ويثفّل. يخفّف 2 مل من المحلول الطـافي إلى 100 مل بالإيثانول منـزوع الماء R.

يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 291 نانومتر تقريباً ويحسب المحتوى من $C_{17}H_{17}ClO_6$ باستخدام قيمة ماصية 686 ( $A^{1\%}_{1cm} = 68.6$ ) .

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر ا لد 4، التمهيد، صفحة 5).

- - - - -

## Mebendazoli compressi

### أقراص الميبندازول Mebendazole tablets

**الفئة Category:** دواء طارد الديدان.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص *tablets*" (ا لد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص الميبندازول ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{16}H_{13}N_3O_3$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances" البقعة المستحصلة بالمحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول D.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.04 غ من الميبندازول مع 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويسخن المعلّق الملون بالأصفر حتـى يذوب؛ يكون المحلول أصفر. يضاف بضع قطرات من سلفات النحاس (II) (160غ/ل) TS؛ تنتج رسابة مخضرة. يضاف بضع قطرات من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ ينقلب لون الرسابة أزرق مخضراً.

C: يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.04 غ من الميبندازول 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج محلول أصفر. يخفّف بعناية بـ 3 مل من الماء؛ يختفي اللون الأصفر. يرشح ويضاف 1 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS؛ تتشكل رسابة بيضاء لا تذوب بإضافة المزيد من الأمونيا (~100غ/ل) TS.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84) باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 90 حجماً من الكلوروفورم R و5 حجوم من الميثانول R و5 حجوم من حمض الفورميك اللامائي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكر ولتر من محاليل أربعة: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 50 ملغ من الميبندازول مع مزيج من 1 مل من حمض الفورميك اللامائي R و9 حجوم من الكلوروفورم R، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يخفّف 5 مل من المحلول A إلى 10 مل باستخدام المزيج نفسه من المذيبات. ولأجل المحلول (C) يخفّف 0.5 مل من المحلول A إلى 10 مل باستخدام المزيج نفسه من المذيبات. لأجل المحلول (D) يذاب 12.5 ملغ من الميبندازول RS في 5 مل من مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر من تلك المستحصلة بالمحلول C.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.1 غ من الميبندازول، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل مع 50 مل من حمض الفورميك اللامائي R. يسخن في حمام مائي بالدرجة 50 م° مدة 15 دقيقة. يبرد، يضاف الماء إلى حجم، يمزج، ويرشح من خلال مرشح زجاج محجر. ينقّل 10 مل من الرشاحة إلى فاصل سعته 250 مل، يضاف 50 مل من الكلوروفورم R. يرج قرابة دقيقتين، وتترك الأطوار للانفصال، وتنقل طبقة الكلوروفورم إلى فاصل ثان سعته 250 مل. تغسل الطبقة المائية بكميتين من الكلوروفورم R كل منهما 10 مل. تضاف الغسالات إلى الفاصل الثاني، وتزال بالطبقة المائية. تغسل خلاصات الكلوروفورم ا مع بمزيج من 4 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS و50 مل من محلول مخفف قبلاً ا ـ 5 مل من حمض الفورميك اللامائي R بـ 45 مل من الماء. تنقل طبقة الكلورفورم إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل. تستخلص

الغسالات المائية بجزئين، كل منهما بـ 10 مل من الكلوروفورم R. تضاف خلاصات الكلوروفورم هذه إلى محلول الكلورفورم في الحوجلة الحجمية، يخفّف بـ 2-بروبانول إلى حجم، ويمزج. كذلك يخفّف 5 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بـ 2- بروبانول R، ويمزج. لأجل المحلول المرجعي*reference solution* ينقل 20 ملغ من الميبندازول RS، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل ويضاف 90 مل من الكلورفورم R و7مل من 2- بربانول R و2 مل من مزيج من 0.2 مل من حمض الفورميك اللامائي R و1.8 مل من الماء، يرج حتـى ذوبان الصلب، يضاف 2-بربانول R إلى حجم، ويمزج. ينقل 5 مل من هذا المحلول إلى حوجلة حجمية سعتها 200 مل، يخفّف –2 بربانول R إلى حجم ويمزج. لأجل الشاهد الكاشف يمزج 45 من الكلورفورم R مع 0.1 مل من مزيج لـ 0.1 من حمض الفورميك اللامائي R و0.9 مل من الماء باستخدام حوجلة حجمية سعتها 100 مل، يخفّف المحلول بـ 2-بربانول R، ويمزج.

يقاس دون تأخير تماص محلول العينة والمحلول المرجعي *reference solution* لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 274 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على الشاهد الكاشف. يحسب مقدار $C_{16}H_{13}N_3O_3$ في العينة المفحوصة وفق الصيغة التالية: $20C(A_u/A_s)$، وتدل C على تركيز الميبندازول RS مقداراً بالميلي غرام في الميلي لتر في المحلول المرجعي *reference solution*، و$A_u$ و$A_s$ على تماص محلول العينة والمحلول الشاهد، على التوالي.

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر المجلد 4، التمهيد، صفحة 5).

- - - - -

## Metronidazoli compressi

### أقراص الميترونيدازول Metronidazole tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد الأميبة؛ دواء مضاد جرثومي.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 200-500 ملغ.

قد تكون أقراص الميترونيدازول مغللة بفلم film coated، وليس بالضرورة أن تكون دائرية الشكل.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (انظر المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص الميترونيدازول مالا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_6H_9N_3O_3$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 60 ملغ من الميترونيدازول يضاف 20 ملغ من الماء، يرج، ويرشح. تبخر الرشاحة إلى حجم أصغر وتترك للتبلور. تفصل البلورات، يجفف بالدرجة 105م° مدة ساعة واحدة، وتستخدم المادة ا ففة للاختبارين A وB.

A: يذاب 20 ملغ من المادة ا ففة في 100 مل من مزيج لمذيبات مكون من 1 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS في 350 مل من الميثانول R. كذلك يخفّف 1 مل من هذا المحلول إلى 10 مل باستخدام المزيج نفسه من المذيبات. يكون طيف الامتصاص عندما يشاهد بين 220 نانومتر و350 نانومتر متماثل كلياً مع محلول 20 مكروغرام/مل من الميترونيدازول RS في مزيج المذيبات نفسه.

B: إلى 25 ملغ من المادة ا ففة يضاف 0.05 غ من 4- ثنائي ميثيل أمينوبنـزالدهيد R مذابة في 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS؛ ينتج لون مصفر. يضاف 0.05 غ من مسحوق الزنك R؛ يتبدل اللون إلى الأحمر البرتقالي.

**المواد المشا ة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان استشراب الطبقة الرقيقة "Thin-layer chromatography (ا لد1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة والأسيتون R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكروغرام من محلولين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.2 غ من الميترونيدازول مع 5 مل من مزيج حجوم متعادلة من الميثانول R والكلورفورم R مدة 5 دقائق، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يذاب 20 ملغ في 2-ميثيل-5-نتروإيميدازول R في 10 مل من مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تكون البقعة المستحصلة بالمحلول B أكثر شدة من أية بقعة مطابقة مستحصلة بالمحلول A.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.2 غ من الميترونيدازول، موزونة بمضبوطية، إلى بوتقة ترشيح من الزجاج المحجر، ويستخلص بـ 6 كميات، كل منها 10 مل من الأسيتون R. يبرد، يضاف إلى الخلاصات ا معة 50 مل من أ يدريد الأسيتيك R و0.1 من الخضرة اللامعة/حمض الأسيتيك TS، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 142). يعاد الإجراء دون الأقراص المسحوقة المفحوصة وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 17.12 ملغ من $C_6H_9N_3O_3$.

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر ا لد 4، التمهيد، الصفحة 5).

## Niclosamidi compressi

### **أقراص النيكلوزاميد Niclosamide tablets**

**الفئة Category:** دواء مضاد للديدان.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية أن الأقراص يجب أن تمضغ كاملاً قبل البلع.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ملغ. قد تحتوي أقراص النيكلوزاميد على عوامل منكّهة ومحلّية.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل الأقراص "المجلد 4، الصفحة 45".

تحتوي أقراص النيكلوزاميد مالا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$ المذكور في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity tests**

تسخن كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من النيكلوزاميد مع 25 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يرشح خلال التسخين، ويبخر حتـى الجفاف في حمام مائي.

- يطبق على الثمالة إما الاختبار A وحده أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الاختبار على الثمالة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف الامتصاص في الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من النيكلوزاميد RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للنيكلوزاميد.

B: باستخدام لهب صغير يسخن 0.05غ من الثمالة في أنبوب اختبار. تجمع ويذاب المصعد Sublimate في 5 مل من الماء ويضاف بضع قطرات من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS، ينتج لون بنفسجي.

C: يضاف إلى 0.05 غ من الثمالة 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS و0.1 من مسحوق الزنك R ويسخن في حمام مائي مدة 10 دقائق، يبرد ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 0.5 مل من نتريت الصوديوم (10 غ/ل) TSويترك ليستقر مدة 10 دقائق، يضاف 2 مل من سلفامات الأمونيوم (25 غ/ل) TS، يرج، يترك ليستقر مدة 10 دقائق ويضاف 2 مل من هيدروكلوريد *N*-(1-نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين *N*-(1-naphthyl) ethylenediamine hydrochloride (5غ/ل) TS؛ ينتج لون أحمر غامق.

D: يذاب 0.1 غ من الثمالة في 1 مل من أ يدريد الأسيتيك R ويغلى مدة 10 دقائق. يبرد ويضاف 10 مل من الماء. تجمع الرسابة في مرشح، تغسل بالماء، يعاد التبلّور من الإيثانول (~750غ/ل) TS، ويجفف بالدرجة 105م°؛

درجة الانصهار*Melting temperature* لمشتق الأسيتيك، قرابة 178°م.

**2- كلورو-4- نتروأنيلين 2-Chloro-4-nitroaniline:** إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من النيكلوزاميد يضاف 20 مل من الميثانول R ويغلى مدة دقيقتين، يبرد، يضاف كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS لإنتاج 50 مل، ويرشح. إلى 10 مل من الرشاحة يضاف 1 مل من نتريت الصوديوم (1غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 10 دقائق.

يضاف 1 مل من سلفامات الأمونيوم (25 غ/ل) TS، يرج، يترك ليستقر مدة 10 دقائق، ويضاف 1 مل من هيدروكلوريد *N*- (1-نفثيل) إيثيلين ثنائي الأمين (5غ/ل) TS؛ لا يكون اللون الناتج أكثر شدة من ذلك الناتج في محلول معامل بالمشا ة والتزامن يحتوي على 10 مكروغرام من 2-كلورو-4- نتروأنيلين R.

**حمض 5- كلوروساليسيليك 5-Chlorosalicylic acid:** إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من النيكلوزاميد يضاف 10 مل من الماء ويغلى. يبرد، يرشح، ويضاف إلى الرشاحة بضع قطرات من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ لا ينتج لون أحمر أو بنفسجي.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.3 غ من النيكلوزاميد، موزونة بمضبوطية، يضاف 60 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R ويعاير يدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS، بتعيين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration" الطريقة B (ا لمد 1، الصفحة 142). كل 1 مل من هيدروكسيد رباعي بوتيل الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS يكافئ 32.71 ملغ من $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$.

- - - - -

## Nitrofurantoini compressi

### أقراص النتروفورانتوين Nitrofurantoin tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب تخزين أقراص النتروفورانتوين في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100 ملغ.

قد تحتوي أقراص النتروفورانتوين على مغلّل سكري معوي enteric sugar caatuing.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـى الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص النتروفورانتوين ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_8H_6N_4O_5$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity tests**

يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

A: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من النتروفورانتوين يضاف 10 مل من حمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS، يغلى عدة دقائق، ويرشح أثناء التسخين. يبرد إلى درجة حرارة الغرفة، تجمع الرسابة، ويجفف بالدرجة 105 مْ مدة ساعة واحدة. يجري الاختبار على الثمالة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج من النتروفورانتوين RS أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للنتروفورانتوين.

B: ملاحظة *Note*: يجرى الاختبار تحت ضوء خافت. يبدي طيف امتصاص المحلول النهائي المستحصل بالـ "المقايسة Assay"، عندما يراقب بين 220 نانومتر و400 نانومتر، حدين أعظميين عند طول موجة قرابة 266 نانومتر تقريباً و367 نانومتر تقريباً. تتراوح نسبة التماص عند 367 نانومتر إلى التماص عند 266 نانومتر بين 1.36 و1.42.

C: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 25 ملغ من النتروفورانتوين يضاف مزيج من 25 مل من الماء و1 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS، يرج ويرشح؛ ينتج لون أصفر برتقالي. يضاف 5 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء (تمييزاً عن الفورازوليدون والنتروفورال).

**المواد المشا ة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان استشراب الطبقة الرقيقة "Thin-layer chromatography" (ا لمد1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R2 كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم من النتروميثان R وحجم واحد من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكروغرام من محلولين: لأجل المحلول (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من النتروفورانتوين مع 10 مل من مزيج لحجم واحد من ثنائي ميثيل فورماميد R و9 حجوم من الأسيتون R، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يخفّف 1 مل من المحلول A إلى 100 مل بالأسيتون R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تسخن بالدرجة 105م° مدة 5 دقائق ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). تردّ الصفيحة الساخنة بالفينيل هيدرازين/حمض الهيدروكلوريك TS، تسخن ثانية بالدرجة 105م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار. بطريقة الإظهار Methode of visualization.

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** ملاحظة *Note*: يجب إجراء العمليات المذكورة لاحقاً في ضوء خافت subduel.

يوزن ويسحق 20 قرصاً. يضاف كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.12 غ من النتروفورانتوين، موزونة بمضبوطية، إلى 50 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R، يرج مدة 5 دقائق، ويضاف كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل. يمزج ويخفّف 5 مل إلى 100 مل بمحلول مائي يحتوي على 1.8 غ من أسيتات الصوديوم R و0.14 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R في 100 مل، ويرشح.

يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم من الرشاحة في حده الأعظمي عند 367 نانومتر تقريباً، باستخدام المزيج المحضر آنفاً من أسيتات الصوديوم وحمض الأسيتيك الثلجي كشاهد. يحسب المحتوى من $C_8H_6N_4O_5$ باستخدام قيمة ماصية 76.5 ( $A_{1cm}^{1\%} = 765$ ).

- - - - - -

## Nystatini compressi

### أقراص النستانين Nystatin tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد الفطريات.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص النستانين في حاوية مغلقة بإحكام، وأن يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 25م°.

**التوسيم Labelling:** تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 000 500 وحدة دولية.

قد تغلغل أقراص النستانين.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tallets" (انظر ا لمد 4، الصفحة 45).

**اختبارات الهوية Identity tests**

A: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من النستانين يضاف مزيج من 5 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و50 مل من الميثانول R، يرج، يضاف كمية كافية من الميثانول R لإنتاج 100 مل، ويرشح. يخفّف 1 مل من الرشاحة إلى 100 مل بالميثانول R، يبدي طيف امتصاص المحلول الناتج عندما يراقب بين 240 نانومتر و350 نانومتر ثلاثة حدود عظمى عند أطوال الأمواج 291 و305 و319 نانومتر؛ تتراوح نسبة التماص لطبقة بثخانة 1 سم عند 291 نانومتر إلى التماص عند 305 نانومتر بين 0.61 و0.73، ونسبة التماص عند 319 نانومتر إلى التماص عند

305 نانومتر بين 0.83 و0.96.

B: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.05غ من النستانين يضاف 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS؛ ينتج لون بنـي بنفسجي.

C: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.05 غ من النستانين يضاف 2 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يرج، ويرشح. يضاف إلى الرشاحة 1مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS وقطرتين من محلول مركب من 1 مل من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS و10 مل من الماء؛ يصبح لون المحلول الأصفر أكثر شدة.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفف كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من النستانين بالدرجة 60 ْم تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلوباسكال أو 5 مم زئبق) مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 50 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:**

ملاحظة *Note*: يجب أن تجرى العمليات الموصوفة لاحقاً في ضوء خافت.

يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ قرابة 200000 وحدة دولية من النستانين، موزونة بمضبوطية، يضاف 50 مل من ثنائي ميثيل فورماميد R ويرج مدة ساعة واحدة. يثفل، ويخفّف 10 مل من السائل الطافي الصافي إلى 200 مل بدارئة فوسفات عقيمة، باهاء 6.0، TS3. تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة المكروبيوجية للمضادات الحيوية Microbiological assay of antiotics" (المجلد 1، الصفحة 155) باستخدام أطباق بتري أو صوانٍ مستطيلة مملوءة بعمق 1-2 مم بوسط الزرع Cm3 ذي باهاء مائية 6.0 -6.2، وتحضن السكيراء الجعوية *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC 87; ATCC 9763) ككائن حي دقيق للاختبار. يضاف، تركيز كافٍ من النستانين (يتراوح بين 25 و300 وحدة دولية في الميلي لتر عادة) ويحضن بالدرجة 29-33م°. دقة المقايسة هي التـي لا تكون فيها الحدود المعتمدة fiducial limits للخطأ للفعالية المقدرة ($P = 0.95$) أقل من 95% ولا أكثر من 105%.

لا يكون الحد العلوي المتعمد للخطأ أقل من 97.0% ولا يكون الحد الأدنـى المعتمد للخطأ أكثر من110.0% من الفعالية الموصوفة أو المبينة في لصاقة التوسيم والمعبر عنها بالوحدات الدولية.

**التفتت Disintegration:** يجرى "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (انظر المجلد 4، الصفحة 61)، ولكن باستخدام حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS بدلاً من الماء، ويشغل الجهاز مدة 30 دقيقة. إذا لم يتفتت أي قرص من الأقراص؛ تغسل بتغطيسها سريعاً في الماء ويتابع الاختبار باستخدام دارئة الفوسفات المعياري، باهاء 6.8، TS؛ كل الأقراص يجب أن تتفتت خلال 30 دقيقة أخرى.

## Paracetamoli compressi

### أقراص الباراسيتامول Paracetamol tablets

**اسم آخر other name:** أقراص الأسيتامينوفين.

**الفئة Category:** مسكن غير أفيونـي المفعول؛ دواء مضاد للشقيقة.

**التخزين Storage:** يجب أن تحفظ أقراص الباراسيتامول في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 100-500 ملغ.

ليس بالضرورة أن تكون أقراص الباراسيتامول دائرية الشكل.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص الباراسيتامول ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105% من مقدار $C_8H_9NO_2$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity tests**

يضاف إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1غ من الباراسيتامول 40 مل من الأسيتون R، يرشح، تبخر الرشاحة حتـى الجفاف، وتستعمل الثمالة.

- يطبق على الثمالة الاختبار A وحدة أو الاختباران B وC (يحتفظ بباقي الثمالة لأجل "4- أمينوفينول 4-Aminophenol").

A: يجرى الاختبار على الثمالة كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد1، الصفحة 43). يتطابق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن الباراسيتامول R أو مع الطيف المرجعي *reference spectrum* للباراسيتامول.

B: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances". تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B.

C: إلى 0.1 غ من الثمالة يضاف 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS، ويسخن حتـى الغليان مدة دقيقة واحدة. يتبع ذلك إضافة 10 مل من الماء وقطرة واحدة من ثنائي كرومات البوتاسيوم (100غ/ل)، ويرج؛

يتطور لون بنفسجي ببطء ولا يصبح أحمر.

**4-أمينوفينول 4-Aminophenol:** يذاب 0.5 غ من الثمالة في مزيج من حجوم متعادلة من الميثانول R والماء ويخفّف إلى 10 مل بهذا المزيج من المذيبات. يضاف 0.2 مل من نتروبروسيد الصوديوم القلوي TS، يمزج ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة. يحضر على نحو مماثل محلول مرجعي يحتوي على 0.5 غ من البارسيتامول الخالي من 4- أمينوفينول R و0.5 مل من محلول يحتوي على 0.05 ملغ/مل من 4-أمينوفينول R في مزيج المذيبات نفسه. لا يكون لون محلول الاختبار أكثر شدة من المحلول المرجعي *reference solution* (0.05 ملغ/مل).

**المواد المشابهة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان استشراب الطبقة الرقيقة "Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 65 حجماً من الكلوروفورم R و25 حجماً من الأسيتون R و10 حجوم من الطولوين R كطور متحرك، ولكن تترك المذيبات تصعد جبهياً (أمامياً) front to ascend مسافة 14 سم فوق خط التطبيق في حجرة غير مشبعة.

يسحق مالا يقل عن 10 كبسولات وتحضر المحاليل الستة التالية: لأجل المحلول (A) ينقل كمية من المسحوق تكافئ 200 ملغ من الباراسيتامول إلى أنبوب مسطح للتثفيل ذي سدادة زجاجية سعته 15 مل، يضاف 10 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يرج آلياً مدة 30 دقيقة يثفل بسرعة 1000 دورة/الدقيقة مدة 15 دقيقة أو حتـى الحصول على سائل طافٍ، يبان (يزال من فوق الراسب) decant، ويطبق 40 مكرولتر. لأجل المحلول (B) يذاب 20 ملغ من الباراسيتامول RS لكل ميلي لتر من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويطبق 40 مكرولتر. لأجل المحلول (C) تنقل كمية من المسحوق تكافئ 1 غ من الباراسيتامول إلى أنبوب مسطح للتثفيل ذي سدادة زجاجية، يضاف 5 مل من الأثير الخالي من البيروكسيد R، يرج ميكانيكياً مدة 30 دقيقة، يثفل بسرعة 1000 دورة/دقيقة مدة 15 دقيقة أو حتـى ينتج سائل طاف، يبان decant، ويطبق 200 مكرولتر. لأجل المحلول (D) يخفّف 1 مل من المحلول C مع كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 10 مل ويطبق 40 مكرومتر. لأجل المحلول (E) ينقل 0.5 مل من المحلول B إلى حوجلة حجمية سعتها 10 مل، يضاف 25 ملغ من ′4– كلوروأسيتانيليد R، يخفّف إلى حجم بالإيثانول (~750غ/ل) TS، ويطبق 40 مكرولتر. لأجل المحلول (F) يذاب 10 ملغ من ′4– كلوروأسيتانيليد R في كمية كافية من الإيثانول TS لإنتاج 20 مل، كذلك يخفّف 1 مل إلى 10 مل بالمذيب نفسه، ويطبق 40 مكرولتر. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء حار، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر). لا تكون البقعة المستحصلة بالمحلول C باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من البقعة المطابقة (قيمة $R_f$ نفسها) المستحصلة بالمحلول F. أية بقعة يستحصل عليها بالمحلول D، باستثناء البقعة الرئيسية لا تكون أكثر شدة من البقعة المستحصلة بالمحلول F. لا يعد الاختبار مصدوقاً إلا إذا أبدى مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول E بقعتين منفصلتين بوضوح.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً، يضاف كمية من المسحوق تكافئ قرابة 0.15 غ من الباراسيتامول، موزونة بمضبوطية، إلى 50 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يخفّف بـ 100 مل من الماء، يرج مدة 15 دقيقة، ويضاف كمية كافية من الماء لإنتاج 200 مل يمزج، يرشح، ويخفّف 10 مل من الرشاحة إلى 100 مل بالماء. يضاف 10 مل من هذا المحلول إلى 10 مل. من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS ويخفّف إلى 100 مل بالماء.

يقاس تماص المحلول الناتج لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند 257 نانومتر تقريباً ويحسب المحتوى من $C_8H_9NO_2$ باستخدام قيمة ماصية 71.5(715= $A^{1\%}_{1cm}$ ).

---

## Phenoxymethylpenicillini kalici compressi

## أقراص بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين

**Phenoxymethylpenicillin potassium tablets**

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين في حاوية مغلقة بإحكام.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية كمية المكون الفعال بتعبير مكافئ لمقدار فينوكسي ميثيل البنسيلين كبسولات، وأن يبين ما إذا كانت تمضغ قبل البلع وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 250 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 80 ملغ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين بالماء، تخفّف إلى 250 مل بالماء، ويرشح. يبدي طيف امتصاص الرشاحة، عندما يراقب بين 230 نانومتر و350 نانومتر حدين أعظميين عند 268 نانومتر و274 نانومتر وحد أدنى عند 272 نانومتر.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 غ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين مع 5 مل من الماء،

يرشح، يضاف 3 قطرات من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS. يمزج، يبرد في الجليد، يضاف قطرة واحدة من نتريت الصوديوم (100غ/ل) TS ومن محلول مركّب من 50 ملغ من 2-نفثول R مذاب في مزيج من 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS و3 مل من الماء؛ لا تنتج رسابة حمراء قرمزية (عدم وجود بنسيلين البروكايين).

C: ترمد (تشعل) كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين، يضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، يغلى، يبرد، ويرشح؛ تعطي الرشاحة القلوية المصنوعة التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" كمميز للبوتاسيوم (المجلد1، الصفحة 123).

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفف كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) بالدرجة 60 م° مدة 3 ساعات. لا يكون الفقد أكثر من 15 ملغ/غ.

**حمض الفينوكسي أسيتيك Phenoxyacetic acid:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 90 حجماً من أثير ثنائي إيزوبروبيل R و7 حجوم من حمض الفورميك اللامائي R وحجم واحد من الماء كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 10 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.25 غ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين مع 25 مل من مزيج حجوم متساوية من الميثانول R والماء، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يذاب 10 ملغ من حمص الفينوكسي أسيتيك R في مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف تيار من الهواء الدافئ، وترذّ بمزيج من 0.15 غ من بيرمنغانات البوتاسيوم R المذابة في 100 مل من حمض السلفوريك (0.5 مول/ل) VS. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة موافقة لحمض الفينوكسي أسيتيك مستحصلة بالمحلول A أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. ترج كمية من المسحوق تكافئ 125 ملغ من بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين، موزونة بمضبوطية، مع 300 مل من الماء مدة 30 دقيقة، يضاف كمية كافية من الماء لإنتاج 500 مل، يخفف 25 مل إلى 100 مل بالماء، ويرشح. تنقل قسامتان كل منهما 2 مل من الرشاحة إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحدهما 10مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20م° (*المحلول A*). ويضاف إلى الأنبوب

الثانـي 10 مل من الماء ويمزج (*المحلول B*).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 325 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول *B*. من فرق التماص بين المحلول A والمحلول B يحسب مقدار $C_{16}H_{18}N_2O_5S$ في المادة المفحوصة بالمقارنة مع بوتاسيوم فينوكسي ميثيل البنسيلين RS. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم 0.63 ± 0.03.

**اختبار الذوبان Dissolution test:** (انظر المجلد 4، التمهيد، الصفحة 5).

---

## Piprazini adipatis compressi

### أقراص أديبات البيبيرازين Piperazine adipate tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد للديدان المعوية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: المكافئ لـ 500 ملغ من هيدرات البيبيرازين.

ملاحظة: إن 600 ملغ من أديبات البيبيرازين تكافيء 500 ملغ من هيدرات البيبيرازين تقريباً.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص أديبات البيبيرازين على ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار $C_4H_{10}N_2,C_6H_{10}O_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشابهة Related substances". يفحص مخطط الاستشراب بعد الإرذاذ بمحلولي مذيب من هيدرات ثلاثي كيتو هيدريندين. تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول C.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 غ من أديبات البيبيرازين مع 20 مل من الماء مدة 5 دقائق ويرشح. إلى 10 مل من الرشاحة (تحفظ باقي الرشاحة للاختبار C) يضاف 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~250 غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة 10 دقائق؛ تنتج رسابة بلورية. يرشح، تغسل الرسابة 3 مرات كل منها بجزء 3 مل من الماء البارد،

ويجفف بالدرجة 105م°؛ درجة الانصهار قرابة 152م° (حمض الأديبيك).

C: إلى الباقي من الرشاحة المستحصلة بالاختبار B يضاف 0.5 مل من نتريت الصوديوم R. يسخن حتـى الغليان ويبرد بالجليد مدة 15 دقيقة، يحرك عند الضرورة لإحداث التبلور. يرشح، تغسل بـ 10 مل من ماء الجليد، وتجفّف الرسابة بالدرجة 105م°،؛ درجة الانصهار قرابة 158م° (N`,N- ثنائي نتروزوبيبيرازين).

**المواد المشابهة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج محضر طازجاً من حجمين من الأمونيا (~260غ/ل) TS و8 حجوم من الأسيتون R كطور متحرك. يحضر 500 مل من مزيج المذيبات التالي لأجل المحاليل B وC وD وE وF: يمزج حجمان من الإيثانول (750غ/ل) TS مع 3 حجوم من الأمونيا (~260غ/ل) TS. يطبق منفصلاً على صفيحة 5 مكرولتر من المحاليل الستة التالية: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 غ من أديبات البيبيرازين مع مزيج 6 مل من الأمونيا (~260 غ/ل) من الأمونيا مخففة بـ 10 مل من الماء، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يخفف 1 مل من المحلول A إلى 10 مل بمزيج المذيبات. لأجل المحلول (C) يذاب 0.1 غ من أديبات البيبيرازين RS في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 10 مل. لأجل المحلول (D) يذاب 25 ملغ من إيثيلين ثنائي الأمين R في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 100 مل. لأجل المحلول (E) يذاب 25 ملغ من ثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين R في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 100 مل. لأجل المحلول (F) يذاب 12.5 ملغ من ثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين R في 5 مل من المحلول A ويخفّف إلى 50 مل بمزيج المذيبات. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف بالدرجة 105م° وترذّ بالتتابع بمحلول 3 ملغ/مل من هيدرات الثلاثي كيتو هيدريندين R المذابة في مزيج من 3 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و100 حجم من 1-بوتانول R، ثمّ بمحلول 1.5 ملغ/مل من هيدرات الثلاثي كيتو هيدريندين R في الإيثانول (~750غ/ل) TS. تجفّف الصفيحة بالدرجة 105م° مدة 10 دقائق ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول D. ترذ الصفيحة باليود (0.05 مول/ل) VS، وتترك لتستقر مدة 10 دقائق، وتفحص في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة موافقة لثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين مستحصلة بالمحلول A أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول E. لا يعد الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول F بقعتين منفصلتين بوضوح. أهمل أية بقعة تبقى على خط التطبيق.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.2 غ من أديبات البيبيرازين، موزونة بمضبوطية، يضاف 10 مل من الماء ويرج مدة ساعة واحدة، يرشح وتغسل الثمالة بجزأين، كل منهما 10 مل من الماء. يضاف إلى الخلاصة المجمعة المغسولة 5 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS و100 مل من ثلاثي نتروفينول

(7غ/ل) TS، يسخن في حمام مائي مدة 15 دقيقة، ويترك ليستقر مدة ساعة واحدة. يرشح، وتغسل الثمالة بكميات متتابعة من ثلاثي نتروفينول (7غ/ل) TS، باستخدام 10 مل في كل مرة، ويغسل في النهاية بالإيثانول منـزوع الماء R. تجفّف الثمالة بالدرجة 105م°.

كل 1 غ من الثمالة يكافئ 426.8 ملغ من $C_4H_{10}N_2,C_6H_{10}O_4$.

- - - - -

**Piprazini citratis compressi**

**أقراص سيترات البيبيرازين Piperazine citrate tablets**

**الفئة Category:** دواء مضاد للديدان المعوية.

**التخزين Storage:** يجب حفظ أقراص سيترات البيبيرازين في حاوية مغلقة بإحكام.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص سيترات البيبيرازين على ما لا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار $(C_4H_{10}N_2)_3,2C_6H_8O_7$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: انظر الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances". يفحص مخطط الاستشراب بعد الإرذاذ بمحلولي مذيب من هيدرات ثلاثي كيتو هيدريندين. تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول B في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول C.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.2 غ من سيترات البيبيرازين مع 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS ويرشح. إلى الرشاحة يضاف 0.5 غ من نتريت الصوديوم R ويرج حتـى يذوب. يبرد في الجليد مدة 15 دقيقة؛ وتجفّف الرسابة بالدرجة 105م°؛ درجة الانصهار قرابة 158م° (N`,N- ثنائي نتروزوبيبيرازين).

C: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من سيترات البيبيرازين يضاف 10 مل من الماء، يرج، ويرشح. تعطي الرشاحة التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genmeral identification tests" كمميز للسيترات (ا لمد 1، الصفحة 121).

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة

"Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج محضر طازجاً من حجمين من الأمونيا (~260غ/ل) TS و8 حجوم من الأسيتون R كطور متحرك. يحضر 500 مل من مزيج المذيبات التالي لأجل المحاليل B وC وD وE وF: يمزج حجمان من الإيثانول (~750غ/ل) TS مع 3 حجوم من الأمونيا (~260غ/ل) TS. يطبق منفصلاً على صفيحة 5 مكرولتر من المحاليل الستة التالية: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 1 غ من سيترات البيبيرازين مع مزيج 6 مل من الأمونيا (~60غ/ل) من الأمونيا مخففة بـ 10 مل من الماء، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يخفف 1 مل من المحلول A إلى 10 مل بمزيج المذيبات. لأجل المحلول (C) يذاب 0.1 غ من سيترات البيبيرازين RS في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 10 مل. لأجل المحلول (D) يذاب 25 ملغ من إيثيلين ثنائي الأمين R في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 100 مل. لأجل المحلول (E) يذاب 25 ملغ من ثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين R في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 100 مل. لأجل المحلول (F) يذاب 12.5 ملغ من ثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين R في 5 مل من المحلول A ويخفّف إلى 50 مل بمزيج المذيبات. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف بالدرجة 105 م° وترذّ بالتتابع بمحلول 3 ملغ/مل من هيدرات الثلاثي كيتو هيدريندين R المذابة في مزيج من 3 حجوم من حمض الأسيتيك الثلجي R و100 حجم من 1-بوتانول R، ثمّ بمحلول 1.5 ملغ/مل من هيدرات الثلاثي كيتو هيدريندين R في الإيثانول (~750غ/ل) TS. تجفّف الصفيحة بالدرجة 105م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول D. ترذ الصفيحة باليود (0.05 مول/ل) VS، وتترك لتستقر مدة 10 دقائق، وتفحص في ضوء النهار.

لا تكون أي بقعة موافقة لثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين مستحصلة بالمحلول A أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول E. لا يعد الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول F بقعتين منفصلتين بوضوح. تهمل أية بقعة تبقى على خط التطبيق.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.2 غ من سيترات البيبيرازين، موزونة بمضبوطية، يضاف 10 مل من مزيج جزء واحد من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و3 أجزاء من الماء، ويرج مدة ساعة واحدة، يرشح وتغسل الثمالة بجزأين، كل منهما 10 مل من الماء. يضاف إلى الخلاصة المجمعة المغسولة 100 مل من ثلاثي نتروفينول (7غ/ل) TS، يسخن في حمام مائي مدة 15 دقيقة، ويترك ليستقر مدة ساعة واحدة. يرشح، وتغسل الثمالة بكميات متتابعة من ثلاثي نتروفينول (7غ/ل) TS، باستخدام 10 مل في كل مرة، ويغسل في النهاية بالإيثانول منـزوع الماء R. تجفّف الثمالة بالدرجة 105م°.

كل 1 غ من الثمالة يكافئ 393.5 ملغ من $(C_4H_{10}N_2)_3,2C_6H_8O_7$.

**Primaqui diphosphatis compressi**

**أقراص ثنائي فوسفات البريماكين Primaquine diphosphate tablets**

**الفئة Category:** دواء مضاد الملاريا.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية كمية المكون الفعال بتعبير مكافئ لمقدار البريماكين.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 7.5 ملغ و15 ملغ من البريماكين أساس.

قد تكون الأقراص مغللة.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص ثنائي فوسفات البريماكين على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{15}H_{21}N_3O$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 60 ملغ من ثنائي فوسفات البريماكين يضاف مزيج من 10 مل من الماء و2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويرج مع كميتين، كل منهما 20 مل من الكلوروفورم R. تغسل خلاصات الكلوروفورم بالماء، يجفف بسلفات الصوديوم اللامائية R ويبخر حتى الجفاف. تذاب الثمالة في 2 مل من الكلوروفورم R ويجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن ثنائي فوسفات البريماكين RS المعالج على نحو مماثل أو مع الطيف المرجعي للبريماكين.

B: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 15 ملغ من البريماكين مع 100 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS ويرشح. يبدي طيف امتصاص هذا المحلول، عندما يراقب بين 310 نانومتر و450 نانومتر حدين أعظميين عند عند 332 نانومتر و415 نانومتر تقريباً. تتراوح تماصات طبقة بثخانة 1 سم عند طولي الموجة المذكورين بين 45 و52، وبين 27 و35، على التوالي. يخفّف 5 مل من هذا المحلول إلى 50 مل بحمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS. يبدي طيف امتصاص هذا المحلول، عندما يراقب بين 215 نانومتر و310 نانومتر ثلاثة حدود أعظمية عند 225 نانومتر و265 نانومتر و282 نانومتر تقريباً. تتراوح تماصات طبقة بثخانة 1 سم عند أطوال الموجة تلك بين 495 و515، وبين 335 و350، وبين 330 و345، على التوالي.

C: ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 25 ملغ من البريماكين مع 10 مل من الماء، ويرشح. إلى 2 مل من

الرشاحة يضاف 3 مل من الماء و1 مل من سلفات أمونيوم السيريك/حمض النتريك TS؛ ينتج لون بنفسجي غامق مباشرة ( تحفظ باقي الرشاحة للاختبار D).

D: يضاف على باقي رشاحة الاختبار C 3 مل من حمض النتريك (~130 غ/ل) TS؛ يعطي التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genmeral identification tests" كمميز للسيترات (ا لمد 1، الصفحة 121).

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. تنقل كمية من المسحوق تكافئ 0.15 غ من البريماكين، موزونة بمضبوطية، إلى قمع فصل، يضاف 20 مل من الماء و5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويستخلص بأربع كميات، كل منها 25 مل من الكلوروفورم R. تبخر خلاصات الكلوروفورم ا معة إلى حجم 10 مل تقريباً، يضاف 40 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R1، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS؛ تعين نقطة النهاية بمقياس الجهد كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (ا لمد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 12.97 ملغ من $C_{15}H_{21}N_3O$.

- - - - -

## Probencidi compressi

### أقراص البروبنسيد Probencid tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد نقرس.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (ا لمد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص البروبنسيد على مالا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_{13}H_{19}NO_4S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

تسحن كمية من الاقراص المسحوقة تكافئ 0.5 غ من البروبنسيد مع الإيثانول (~750غ/ل) TS، يرشح، تركّز الرشاحة إلى حجم صغير بالتبخر، تبرد، وترشح. يعاد تبلور الثمالة من الإيثانول (~457غ/ل) TS وتستخدم في

الاختبارات التالية:

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراءSpectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن البروبنسيد RS أو مع الطيف المرجعي للبروبنسيد.

B: درجة الانصهار Melting temperature: للثمالة 199م° تقريباً.

C: يبدي طيف امتصاص المحلول المحضر للمقايسة، عندما يراقب بين 220 نانومتر و300 نانومتر حدين أعظميين عند 225 نانومتر و248 نانومتر تقريباً. يتراوح تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 248 بين 310 و350.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 15 حجماً من 1-بروبانول R و3 حجوم من الأمونيا (~17غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 5 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.2 غ من البروبينسيد مع 10 مل من مزيج حجم واحد من الأمونيا (~17غ/ل) TS و9 حجوم من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يثفّل، ويستعمل السائل الطافي. لأجل المحلول (B) يخفّف 1 مل من المحلول إلى 100 مل بمزيج المذيبات نفسه. بعد نــزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الاشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.2 غ من البروبينسيد، موزونة بمضبوطية، يضاف 200 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و5 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS. يسخن في حمام مائي بالدرجة 70م° مدة 30 دقيقة، وترج الحوجلة بين حين وآخر، يبرد، وتضاف كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 250 مل، ويرشح. يضاف إلى 5 مل من الرشاحة 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، ويخفف إلى 250 مل بالإيثانول (~750غ/ل) TS.

يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول 248 نانو متر تقريباً ويحسب المحتوى من $C_{13}H_{19}NO_4S$ باستخدام قيمة ماصية 33.2 ( $A^{1\%}_{1cm} = 332$ ).

**اختبار التفتت Disintegration test:** يلبـي "اختبار التفتت لأجل الأقراص والكبسولات Disintegration test for tablets and capsules" (ا لد 4، الصفحة 61). الدورة الزمنية: 30 دقيقة.

## Pyrazinamidi compressi

### أقراص البيرازيناميد Pyrazinamide tablets

**الفئة Category:** دواء مضاد للسل.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ملغ.

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـى الأفرودة لأجل "الأقراص Tablets" (المجلد 4، الصفحة 45).

تحتوي أقراص البيرازيناميد على مالا يقل عن 93.0% ولا يزيد عن 107.0% من مقدار $C_5H_5N_3O$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

A: ترج كمية من الاقراص المسحوقة تكافئ 0.25 غ من البيرازيناميد مع 20 مل من الإيثانول منـزوع الماء R، يرشح، وتبخر الرشاحة حتـى الجفاف. تجفف الثمالة بالدرجة 105 ْم مدة 30 دقيقة ويجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن البيرازيناميد RS أو مع الطيف المرجعي للبيرازيناميد.

B: ترج كمية من الاقراص المسحوقة تكافئ 0.050 غ من البيرازيناميد مع 50 مل من الماء ويرشح. يخفّف 1 مل من الرشاحة إلى 100 مل بالماء. يبدي طيف امتصاص هذا المحلول، عندما يراقب بين 230 نانومتر و350 نانومتر حدين أعظميين عند 268 نانومتر و310 نانومتر تقريباً. نسبة تماص طبقة بثخانة 1 سم عند 268 نانومتر إلى تماصها عند 310 نانومتر تتراوح بين 11.6 و12.0.

C: إلى كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.06 غ من البيرازيناميد يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS ويسخن في حمام مائي؛ يتصاعد بخار. يدخل ورق مشعر باهاء مرطب R في البخار؛ يتبدل لون الورق إلى المجال القلوي، وتدرك رائحة الأمونيا.

**المواد المشابهة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من 1-بوتانول R وحجمين من حمض الأسيتيك الثلجي R وحجمين من الماء كطور متحرك، ولكن يترك المذيب جبهياً (نحو الأمام) ليصعد 10 سم فوق خط التطبيق. يطبق منفصلاً على صفيحة 20 مكرولتر من المحلولين

التاليين: لأجل (A) ترج كمية من الأقراص المسحوقة تكافئ 0.1 غ من البيرازيناميد مع 50 مل من مزيج 9 حجوم من الكلوروفورم R وحجم واحد من الميثانول R، ويرشح. تبخر الرشاحة حتـى الجفاف وتذاب الثمالة في كمية كافية من مزيج المذيبات لإنتاج 10 مل. لأجل المحلول (B) يخفّف 1 مل من المحلول A إلى 500 مل بمزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب مباشرة في ضوء الاشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** يوزن ويسحق 20 قرصاً. إلى كمية من المسحوق تكافئ 0.1 غ من البيرازيناميد، موزونة بمضبوطية، يضاف 200 مل من الماء، ويترك ليستقر مدة 10 دقائق، مع التدويم أحياناً، يمزج في حمام فوق صوتـي مدة 10 دقائق، ويخفف إلى 500 مل بالماء. يرشح، و يهمل الـ 20 مل الأولى من الرشاحة. يخفف 5 مل من الرشاحة إلى 100 مل بالماء.

يقاس تماص هذا المحلول لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول 268 نانو متر تقريباً، ويحسب المحتوى من $C_5H_5N_3O$ باستخدام قيمة ماصية 65.0 ($A_{1cm}^{1\%} = 650$).

- - - - -

# الحقن Injections

## Ephedrine sulfatis injectio

### حقن سلفات الإيفيدرين Ephedrine sulfhate injection

**التركيب Composition:** حقن سلفات الإيفيدرين هي محلول معقم من سلفات الإيفيدرين في الماء المعد للحقن.

**الوصف Description:** محلول عديم اللون صاف.

**الفئة Category:** دواء مضاد الربو.

**التخزين Storage:** يجب حماية حقن سلفات الإيفيدرين من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 50 ملغ/مل.

يعقّم المحلول بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم"، المجلد 4، الصفحة 37).

تلبـى الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن سلفات الإيفيدرين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $(C_{10}H_{15}NO)_2$, $H_2SO_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

إلى حجم حقن يكافئ 0.1 غ من سلفات الإيفيدرين يضاف 5 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويبخر حتـى الجفاف في حمام مائي بمساعدة مجرى من الهواء. تستخدم الثمالة لأجل الاختبارين A وC.

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراءSpectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن سلفات الإيفيدرين RS أو مع الطيف المرجعي لسلفات الإيفدرين.

B: يقاس التدوير البصري Optical rotation للحقن؛ تدويري ميسر.

C: يذاب 10 ملغ من الثمالة في 1 مل من الماء ويضاف 0.1 مل من سلفات النحاس (II) (80غ/ل) TS؛ تتبع بـ 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي. يضاف إلى هذا المحلول 2 مل من 1-بوتانول R ويرج؛ ينتج لون بنفسجي محمر في طبقة البوتانول.

D: تعطي الحقن التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" كمميز للسلفات (ا لد 1، الصفحة 123).

**قيمة الباهاء pH value:** الباهاء لأجل الحقن، 4.5 - 7.0.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 80 حجماً من 2-بروبانول R و15 حجماً من الأمونيا (~260غ/ل) TS و5 أحجام من الكلوروفورم R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) يخفّف حجم من الحقن يكافئ 0.1 غ من سلفات الإيفيدرين إلى 5 مل بالميثانول R، ولأجل المحلول (B) يخفّف 0.5 مل من المحلول A إلى 100 مل بالميثانول R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، تردّ بمزيج من 0.2 غ من هيدرات الثلاثي كيتو هيدريندين R مذابة في 95 مل من 1-بوتانول R و5 مل من حمض الأسيتيك (~120غ/ل) TS، ويسخن بالدرجة105ْم مدة 5 دقائق. يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة ثانوية مستحصلة بالمحلول A أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B. مل أية بقعة يكون لو ا أخف من لون الخلفية.

**المقايسة Assay:** ينقل حجم مقيس بمضبوطية من الحقن يكافئ 0.25 غ من سلفات الإيفيدرين إلى فاصل، يخفّف عند الضرورة بالماء إلى 10 مل تقريباً، يضاف 3 غ من كلوريد الصوديوم R لإشباع المحلول، ثم يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، ويستخلص 4 مرات، كل مرة بـ 25 مل من الكلورفورم R. تغسل خلاصات الكلوروفورم ا معة بـ 10 مل من المحلول المشبع لكلوريد الصوديوم R، ويرشح من خلال قطن منقّى مشبع بالكلوروفورم R. يرج محلول الغسل المائي مع 10 مل من الكلوروفورم ويضاف إلى خلاصة الكلورفورم الرئيسة. يضاف 0.25 مل من حمرة الميثيل/الإيثانول TS ويعاير بحمض البيركلوريك/الديوكسان (0.1 مول/ل) VS، كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (ا لد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك/الديوكسان (0.1 مول/ل) VS يكافئ 21.43 ملغ من $(C_{10}H_{15}NO)_2, H_2SO_4$.

---

## Ergometrini hydrogenomaleatis injectio

### حقن ماليات هيدروجين الإرغومترين Ergometrine hydrogen maleate injection

**التركيب Composition:** حقن ماليات هيدروجين الأرغومترين هي محلول معقم من ماليات هيدروجين الأرغومترين في الماء المعد للحقن.

**الوصف Description:** محلول عديم اللون إلى أصفر خفيف.

**الفئة Category:** دواء معجل للولادة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حقن ماليات هيدروجين الإرغومترين في حاويات وحيدة الجرعة، وأن تحمى من الضوء وتخزن في مكان بارد.

**التوسيم Labelling:** تاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 200 مكروغرام/مل.

قد تحتوي حقن ماليات هيدروجين الإرغومترين على مثبت ملائم. المحلول معقّم بـ "التسخين في الموصدة Heating in an autoglave" أو بطريقة أخرى ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لد 4،

الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لمد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن ماليات هيدروجين الإرغومترين على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{19}H_{23}N_3O_2,C_4H_4O_4$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: انظر إلى الاختبار الموصوف تحت عنوان "المواد المشا ة Related substances". تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول E.

B: إلى حجم من الحقن يكافئ 0.1 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين يضاف 0.5 مل من الماء و2 مل و4- ثنائي ميثيل أمينو بنـزالدهيد TS1؛ ينتج لون بنفسجي ببطء.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء الحقن، 2.7-3.5.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، باستخدام معلق هلامة السيليكا R1 في هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS كمادة مغللة ومزيج من 9 حجوم الكلوروفورم R وحجم واحد من الميثانول R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من المحاليل الأربعة التالية: لأجل (A) يبخر حجم من الحقن يكافئ 1 ملغ من ماليات هيدروجين الإرغومترين حتـى الجفاف بالدرجة 20 م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق)، وتذاب الثمالة في 0.25 مل من الميثانول R، تحضر محاليل (B) و(C) و(D) و(E) في الميثانول R محتوية على 0.1 ملغ/مل و0.2 ملغ/مل و0.4 ملغ/مل و4 ملغ/مل، على التوالي من ماليات هيدروجين الإرغومترين RS. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (365 نانومتر) وفي ضوء النهار بعد رذّها بـ 4-ثلاثي ميثيل أمينو بنـزالدهيد TS2.

تقيم شدة أية بقعة باستثناء البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A بالرجوع إلى البقع المستحصلة بالمحاليل B وC وD؛ لا تتجاوز الشدات الكلية المقييمة 10% من شدة البقعة الرئيسية. إضافة إلى ذلك، لا توجد بقعة واحدة، باستثناء البقعة الرئيسية، المستحصلة بالمحلول A، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:** ملاحظة: يجب أن تحمى المحاليل من الضوء خلال المقايسة.

يخفّف بكمية كافية من الماء حجم مقيس بمضبوطية من الحقن لإنتاج تركيز يبلغ 0.04 ملغ/مل من ماليات هيدروجين الإرغومترين تقريباً، إلى 3 مل يضاف 6 مل من 4- ثلاثي ميثيل أمينو بنـزالدهيد TS1، يمزج، يبرد إلى

درجة حرارة الغرفة، ويترك ليستقر مدة 30 دقيقة.

يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول 454 نانومتر تقريباً مقابل خلية تحتوي على شاهد كاشف. ويحسب المحتوى من $C_{19}H_{23}N_3O_2,C_4H_4O_4$ في العينة المفحوصة بالميلي غرام بالمقارنة مع ماليات هيدروجين الإرغومترين RS.

- - - - -

## Melarsoproli injectio

### حقن الميلارسوبرول Melarsoprol injection

**التركيب Composition:** حقن الميلارسوبرول هي محلول معقم من الميلارسوبرول في غليكول البروبيلين يحتوي على 5% ماء.

**الكتلة الجزيئية النسبية Relative molecular mass:** 398.3.

**الاسم الكيميائي Chemical name:**

2-[4-(4,6-Diamino-1,3,5-triazin-2-ylamino)phenyl]-1,3,2-dithiarsolan-4-yl-methanol; CAS Reg. No. 494-79-1.

**الوصف Description:** حقن الميلارسوبرول محلول صاف عديم اللون أو عديم اللون تقريباً.

**الفئة Category:** دواء مضاد المثقبيات.

**التخزين Storage:** يجب حماية حقن الميلارسوبرول من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 3.6%.

نادراً ما يصادف الميلارسوبرول في الحالة الصلبة؛ لذلك تحضر الحقن في الحالة الطبيعية بتسخين محلول متساوي المولية لكل من أكسيد الميلارسين وثنائي الميركابرول في غليكول البروبيلين والماء المضاف. المحلول معقّم بـ "التسخين في الموصدة Heating in an autoglave" أو بطريقة أخرى ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

### المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن الميلارسوبرول على ما لا يقل عن 3.4% ولا يزيد عن 3.8% من مقدار $C_{12}H_{15}AsN_6OS_2$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى حجم حقن يكافئ 35 ملغ من الميلارسوبرول يضاف 5 مل من حمض الهيبوفوسفوروز TS ويسخن في حمام مائي؛ تنتج رسابة صفراء.

B: إلى حجم حقن يماثل المستعمل في الاختبار A يضاف 4 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~300غ/ل) TS ويسخن حتـى الغليان؛ يتصاعد بخار يقلب لون ورق عباد الشمس الأحمر R إلى أزرق.

C: إلى حجم حقن ثالث يماثل المستعمل في الاختبار A يضاف 2 مل من الماء و1 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS و3 مل من نترات الفضة (40غ/ل) TS؛ تنتج رسابة صفراء ذوابة في حمض النتريك (~1000غ/ل) TS.

**الكثافة النسبية Relative density:** $d_{20}^{20} = 1.050 - 1.056$ .

**الزرنيخ اللاعضوي Inorganic arsenic:** إلى حجم حقن يكافئ 0.18 غ من الميلارسوبرول يضاف 4 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، يرج، ويضاف 3 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS؛ تنتج رسابة، يرج، ويخفف إلى 50 مل بالماء، ويمزج. يترك ليستقر مدة 2-3 دقائق، يرشح، ويخفّف 10 مل من الرشاحة الصافية إلى 100 مل بالماء. يستخدم 30 مل من هذا المحلول ويتابع كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار الحدي لأجل الزرنيخ Limit test for arsenic" (المجلد 1، الصفحة 130)؛ لا يزيد المحتوى من الزرنيخ عن 30 مكروغرام/غ.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour of solution:** تكون الحقن صافية ولا يكون تلونها أكثر شدة من محلول اللون المعياري Yw3 عندما تجري المقارنة كما هو موصوف تحت عنوان "لون السوائل Colour of liquids" (المجلد 1، الصفحة 53).

**الماء Water:** يعين كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod" الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، يستخدم 0.5 غ من الحقن؛ لا يقل محتوى الماء عن 40 ملغ/غ ولا يزيد عن 60 ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** ينقل حجم مقيس بمضبوطية من الحقن يكافئ قرابة 0.18 غ من الميلارسوبرول إلى حوجلة طويلة العنق سعتها 200 مل، وخلال التبريد يضاف مزيج من 12 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS و40 مل من بيروكسيد الهيدروجين (~330غ/ل) TS. يسخن بلطف وحذر حتـى يشاهد بخار أبيض في عنق الحوجلة (مدة التسخين: 45 – 60 دقيقة). يبرد قليلاً، يضاف 8 غ من سلفات البوتاسيوم R و0.05غ من النشا R ويسخن بالغليان حتـى زوال اللون (مدة التسخين: 60-90 دقيقة). يبرد، ويضاف ببطء 70 مل من الماء. ينقل إلى حوجلة مخروطية، يشطف بـ 50 مل من الماء، يضاف 0.05 مل من الفينول فثالئين/الإيثانول TS، ثم يضاف ببطء خلال التبريد 30-40 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~300غ/ل) TS حتـى يظهر لون قرنفلي خفيف. يضاف، قطرة إثر

قطرة، حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS حتـى يزال اللون، ثمّ يضاف 3 غ من كربونات هيدروجين الصوديوم R و50 مل من الماء. يعاير باليود (0.05 مول/ل) VS.

كل 1 مل من اليود (0.05 مول/ل) VS يكافئ 19.92 ملغ من $C_{12}H_{15}AsN_6OS_2$.

- - - - -

## Metronidazoli injectio

### حقن الميترونيدازول Metronidazole injection

**التركيب Composition:** حقن الميترونيدازول هي محلول معقم من الميترونيدازول في الماء المعد للحقن.

**الوصف Description:** محلول الميترونيدازول عديم اللون.

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي؛ دواء مضاد الأميبة.

**التخزين Storage:** يجب حفظ حقن الميترونيدزول في حاويات وحيدة الجرعة، وأن تحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 5 ملغ/مل. المحلول معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن الميترونيدازول على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_6H_9N_3O_3$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يخفف حجم حقن يكافئ 20 ملغ من الميترونيدازول إلى 100 مل بمزيج من المذيبات مركّب من 1 مل حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS في 350 مل من الميثانول R. ثم يخفف 1 مل من هذا المحلول إلى 10 مل باستخدام مزيج المذيبات نفسه. يبدي طيف امتصاص هذا المحلول، عندما يراقب بين 220 نانومتر و350 نانومتر، تماثلاً كمياً مع محلول 20 مكروغرام/مل من الميترونيدازول RS في مزيج المذيبات نفسه.

B: إلى حجم من الحقن يكافئ 5 ملغ من الميترونيدازول يضاف 0.05 غ من 4-ثنائي ميثيل أمينو بنـزالدهيد R مذابة في 2 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS؛ ينتج لون مصفر. يضاف 0.05 غ من مسحوق الزنك R؛ يتبدل اللون إلى الأحمر البرتقالي.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء الحقن، 4.5-7.0.

**المواد المشا ة Related substances:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة والأسيتون R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 10 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) يبخر حجم من الحقن يكافئ 0.05 غ من الميترونيدازول حتـى الجفاف في حمام مائي، وتذاب الثمالة في 5 مل من مزيج حجوم متعادلة من الميثانول R والكلورفورم R. لأجل المحلول (B) يذاب 20 ملغ من 2- ميثيل -5- نتروإيميدازول R في 10 مل من مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

البقعة المستحصلة بالمحلول B أكثر شدة من البقعة المطابقة المستحصلة بالمحلول A.

**المقايسة Assay:** ينقل حجم من الحقن مقيس بمضبوطية يكافئ قرابة 10 ملغ من الميترونيدازول إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل، يضاف 80 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويرج. يخفّف إلى حجم بنفس الحمض ويمزج جيداً. يرشح من خلال ورق ترشيح جاف، ترمى أول بضعة ميلي لترات من الرشاحة. يخفّف بمضبوطية 5.0 مل من الرشاحة إلى 200 مل بحمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويمزج جيداً.

يقاس تماص المحلول الناتج لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول 277 نانو متر تقريباً. يحسب المحتوى من $C_6H_9N_3O_3$ باستخدام قيمة ماصية 37.7 ( $A_{1cm}^{1\%} = 377$ ).

**Pyrogens:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "اختبار لأجل مولدات الحمى Test for pyrogens" (ا لد 1، الصفحة 165) بحقن، لكل 1 كغ من كتلة الأرنب، محلول معد للحقن في ماء عقيم R يحتوي ما يكافئ 15 ملغ من الميترونيدازول.

\- - - - -

## Prednisoloni et natrii phosphatis injectio

### حقن فوسفات صوديوم البردنيزولون Prednisolone sodium phosphate injection

**التركيب Composition:** حقن فوسفات صوديوم البردنيزولون هي محلول معقم من فوسفات صوديوم البردنيزولون في الماء المعد للحقن.

**الوصف Description:** محلول عديم اللون.

**الفئة Category:** هرمون كظري.

**التخزين Storage:** يجب أن تحمى حقن فوسفات صوديوم البردنيزولون من الضوء، وأن تخزن في درجة حرارة لا تتجاوز 15 م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية مقدار المكون الفعال ككمية مكافئة من البردنيزولون في حجم جرعة ملائم. ويجب أن يبين ما إذا أضيفت أية عوامل دارئة.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 20 ملغ، 25 ملغ في قنينات.

تحتوي حقن فوسفات صوديوم البردنيزولون على مثبتات ملائمة، وقد تحتوي على عوامل دارئة ملائمة. المحلول معقّم بـ "الترشيح Filtration" أو بطريقة أخرى ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبى الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن فوسفات صوديوم البردنيزولون على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار البردنيزولون $C_{21}H_{28}O_5$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من 1- بوتانول R وحجمين من أ يدريد الأسيتيك R وحجمين من الماء كطور متحرك، يحضر مباشرة قبل الاستعمال. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من المحاليل الأربعة التالية: لأجل (A) يخفّف حجم من الحقن للحصول على تركيز يكافئ 2 ملغ من البردنيزولون/مل. لأجل المحلول (B) يذاب 27 ملغ من فوسفات صوديوم البردنيزولون RS في 10 مل من الماء. لأجل المحلول (C) يحضر مزيج حجوم متعادلة من المحلولين A وB. لأجل المحلول (D) يمزج 2 مل من المحلول B مع 2 مل من محلول يحتوي على 29 ملغ من فوسفات صوديوم البيتاميثازون RS في 10 مل من الماء. بعد نزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتى لا تدرك رائحة المذيب بعد، تسخن بالدرجة 110م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B. يبدي مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول D بقعتين رئيسيتين لهما قيمة $R_f$ نفسها تقريباً. قد تشاهد بقع إضافية ناجمة عن المعينات الفارماكولوجية في مخططي الاستشراب المستحصلين بالمحلولين A وC.

B: يبخر حجم من الحقن يكافئ 2 ملغ من البردنيزولون حتى الجفاف في حمام مائي. تذاب الثمالة في 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويترك ليستقر مدة دقيقتين؛ ينتج لون أحمر.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء الحقن، 7.0-9.0.

**المقايسة Assay:** يخفّف حجم من الحقن مقيس بمضبوطية يكافئ قرابة 20 ملغ من البردنيزولون بكمية كافية من الماء لإنتاج 200 مل. إلى 25 مل من هذا المحلول يضاف 2.5غ من كلوريد الصوديوم R و1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، يمزج، ويرج مع ثلاث كميات، كل منها 25 مل من الكلوروفورم R. تغسل كل خلاصة من خلاصات الكلوروفورم بـ 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، تضاف الغسالات إلى السائل المائي، وترمى طبقات الكلوروفورم. يستخلص المحلول المائي بكميتين، كل منهما 10 مل من فوسفات ثلاثي البوتيل R، وتخفّف الخلاصات المجتمعة إلى 25 مل بالميثانول R. ينقل 2 مل إلى أنبوب ذي سدادة ويضاف 10 مل من الإيزونيازيد TS، يسخن بالدرجة 50م° مدة 3 ساعات، يحمى المحلول من الضوء والبرودة.

يقاس التماص لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند 405 نانومتر تقريباً. على نحو مماثل يحضر محلول الشاهد دون وجود المادة المفحوصة. يعاد الإجراء باستخدام 25 مل من محلول فوسفات صوديوم البردنيزولون RS يحتوي على ما يكافئ 0.10 ملغ/مل من البردنيزولون. يحسب الأخير بتخفيف قسامة بالماء، ويقاس التماص بالتخفيف في حد أعظمي عند 247 نانومتر تقريباً. يحسب المحتوى من $C_{21}H_{28}O_5$ في الحقن المفحوصة بالمقارنة مع التماصات المستحصلة والقوة المضبوطة لمحلول فوسفات صوديوم البردنيزولون RS، باستخدام قيمة ماصية 419 في الحد الأعظمي كالـ $A_{1cm}^{1\%}$ عند 247 نانومتر.

---

## Quinini dehydrochloridi injectio

### حقن ثنائي هيدروكلوريد الكينين Quinine dehydrochloride injection

**التركيب Composition:** حقن ثنائي هيدروكلوريد الكينين هي محلول معقم مركّز لثنائي هيدروكلوريد الكينين في الماء المعد للحقن.

**الوصف Description:** محلول ثنائي هيدروكلوريد الكينين عديم اللون تقريباً أو لونه أصفر خفيف.

**الفئة Category:** دواء مضاد الملاريا.

**التخزين Storage:** يجب أن تحمى حقن ثنائي هيدروكلوريد الكينين من الضوء.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية وجوب تخفيف المحلول إلى قوة لا تتجاوز 30 ملغ/مل قبل التطبيق.

**معلومات إضافية Additional information:** ملاحظة: يجب الانتباه حرصاً على الإعطاء الوريدي البطيء. القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 300 ملغ/مل.

المحلول معقّم بـ "التسخين في الموصدة Heating in an autoglave" أو بطريقة أخرى ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

تلبـى الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حقن ثنائي هيدروكلوريد الكينين على ما لا يقل عن 95.0% ولا يزيد عن 105.0% من مقدار $C_{20}H_{24}N_2O_2$,2HCl المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يخفّف حجم حقن إلى تركيز يكافئ 0.5 ملغ من ثنائي هيدروكلوريد الكينين في الميلي لتر. إلى 10 مل من المحلول يضاف 0.05 مل حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS؛ ينتج لون أزرق شديد (يحفظ المحلول لأجل الاختبار B)

B: إلى المحلول المحضر لأجل الاختبار A يضاف 0.15 مل من البرومTS1 و1 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS؛ ينتج لون أخضر زمردي.

C: تعطي الحقن التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" كمميز للكلوريدات (المجلد1، الصفحة 121).

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء الحقن، 1.5-3.0.

**قلوانيات الكينا المشابهة Related cinchona alkaloids:** يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 10 حجوم الكلوروفورم R و8 حجوم الأسيتون R و2.5حجم من ثنائي الميثيلامين R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من المحاليل الأربعة التالية: لأجل (A) يخفّف حجم من الحقن بالإيثانول (~750غ/ل) TS للحصول على تركيز يكافئ 10 ملغ من ثنائي هيدروكلوريد الكينين في الميلي لتر. لأجل المحلول (B) يذاب 12.5 ملغ من الكينين R في 50 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. لأجل المحلول (C) يذاب 12.5 ملغ من السينكونيدين R في 50 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS. لأجل المحلول (D) يمزج 1 مل من المحلول B مع 1 مل من المحلول C. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في تيار هواء مدة 15 دقيقة ويعاد التظهير. تسخن الصفيحة بالدرجة 105 م° مدة 30 دقيقة، تترك لتبرد، ترذّ بيودوبلاتينات البوتاسيوم TS، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول A، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B أو C. مل أية بقعة مستحصلة بالمحلول A تقع تحت البقعة الرئيسية مباشرة. لا يعد الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط

الاستشراب المستحصل بالمحلول D بقعتين منفصلتين بوضوح.

**حد ثنائي هيدرو الكينون Limit of dihydroquinine:** يخفّف حجم حقن مقيس بمضبوطية إلى تركيز يكافئ 0.2 غ من ثنائي هيدروكلوريد الكينين بالماء إلى 20 مل. يضاف 0.5 غ من بروميد البوتاسيوم R و15 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS و0.1 مل من حمرة الميثيل/الإيثانول TS. يعاير ببرومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS حتى ينتج لون أصفر. يضاف 0.5 غ من يوديد البوتاسيوم R في 200 مل ماء، تغلق الحوجلة وتترك لتستقر مدة 5 دقائق. يعاير اليود المعير لزيد برومات البوتاسيوم في المحلول بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يضاف 2 مل من النشا عندما يصبح لون المحلول أصفر قليلاً. يعاد الإجراء دون سائل الحقن المفحوص وتجرى أية تصحيحات ضرورية.

كل 1 مل من برومات البوتاسيوم (0.0167 مول/ل) VS يكافئ 19.87 ملغ من $C_{20}H_{24}N_2O_2,2HCl$. يعبر عن كل من نتيجة التعيين المذكور آنفاً وعن المقايسة بالنسبة المئوية. لا يكون الفرق بينهما أكثر من 10%.

**المقايسة Assay:** ينقل حجم من الحقن مقيس بمضبوطية يكافئ قرابة 0.5 غ من ثنائي هيدروكلوريد الكينين إلى فاصل ويضاف 20 مل من الماء و5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~200غ/ل) TS. يستخلص بكميات متتابعة كل منها 10 مل من الكلوروفورم R حتى تتأثّر خلاصة القلوانـي كلياً. تغسل كل خلاصة بكميتين متساويتين، كل منهما 5 مل من الماء. تبخر طبقات الكلوروفورم المجمعة؛ تذاب الثمالة في 50 مل من أنهيدريد الأسيتيك R، يضاف 10 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R، ويعاير بحمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS كما هو موصوف تحت عنوان "المعايرة في الوسط اللامائي Non-aqueous titration"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 142).

كل 1 مل من حمض البيركلوريك (0.1 مول/ل) VS يكافئ 19.87 ملغ من $C_{20}H_{24}N_2O_2,2HCl$.

- - - - -

## مساحيق لأجل الحقن Powders for injections

### Amphotericini B pulvis ad injectionem

### مسحوق الأمفوتيريسين B لأجل الحقن Amphotericin B powder for injections

**التركيب Composition:** مسحوق الأمفوتيريسين B لأجل الحُقن هو مسحوق معقم من الأمفوتيريسين B ممزوج بديزوكسي كولات الصوديوم.

**الوصف Description:** مسحوق أصفر إلى برتقالي،؛ عديم الرائحة أو عديم الرائحة تقريباً.

**الفئة Category:** دواء مضاد الفطريات.

**التخزين Storage:** يجب أن يحمى مسحوق الأمفوتيريسين B لأجل الحُقن من الضوء، وأن يخزن في الدرجة 2 – 8م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية ما إذا أضيفت أية عوامل دارئة أو مواد حافظة. **و**أن يبين ما إذا كانت محددة للإعطاء الوريدي أو داخل القراب، ويجب أن يحمى من الضوء.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 50 ملغ.
قد يحتوي مسحوق الأمفوتيريسين B لأجل الحُقن على دوارئ ملائمة ومواد حافظة. يعطي في الماء مبعثر غروانـي. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 25 ملغ من الأمفوتيريسين B في 5 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R، تضاف كمية كافية من الميثانول R لإنتاج 50 مل، ويخفف 2 مل إلى 200 مل بالميثانول R. يبدي طيف امتصاص المحلول الناتج، عندما يراقب بين 300 نانومتر و450 نانومتر ثلاثة حدود أعظمية عند 362 نانومتر و381 نانومتر و405 نانومتر تقريباً. تبلغ نسبة التماص لطبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول 362 نانو متر إلى التماص عند طول 381 نانومتر 0.6 تقريباً؛ ونسبة التماص عند طول 381 نانومتر إلى التماص عند طول 405 نانو متر 0.9 تقريباً.

B: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 1 ملغ من الأمفوتيريسين B في 2 مل من سلفوكسيد ثنائي الميثيل R ويدخل 5 مل حمض الفسفوريك (~1440غ/ل) TS لتشكيل طبقة سفلية؛ تتشكّل مباشرة حلقة زرقاء على السطح البينـي للسائلين؛ يمزج السائلان؛ ينتج لون أزرق شديد. يضاف 15 مل ويمزج؛ يتبدل لون السائل إلى أصفر باهت.

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** تجفف كمية من المسحوق لأجل الحُقن إلى كتلة ثابتة بالدرجة 60م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق)؛ لا يكون الفقد أكثر من 80 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء معلّق مسحوق لأجل الحُقن يحتوي على 10 ملغ من الأمفوتيريسين B في الميلي لتر من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 7.2-8.0.

**المقايسة Assay:** تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

تسحن كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ قرابة 0.06 غ من الأمفوتيريسين B، موزونة بمضبوطية، مع ثنائي ميثيل فورماميد R ويضاف مع الرج كمية كافية من ثنائي ميثيل فورماميد R لإنتاج 100 مل. يخفف 10 مل إلى 100 مل بثنائي ميثيل فورماميد R وتجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة البيولوجية للمضادات الحيوية Microbiological assay of antibiotics" (ا لد 1، الصفحة 155). باستخدام السكيراء الجعوية *Saccharomyces cerevisiae* (NCTC 10716 أو ATCC 9763)، ووسط زرع Cm3 مع باهاء ائي 6.1، ودرائة الفوسفات عقيمة، باهاء 10.5، TS1، وتركيز مناسب من مسحوق الأمفوتيريسين B (بين 0.5 و10.0 مكروغرام/مل عادة)، ويحضن في درجة حرارة 29-33 م°. دقة المقايسة هي أن لا تكون فيها الحدود المعتمدة fiducial limits للخطأ للفاعلية المقدرة ($P$ = 0.95) estimated potency أقل من 95% ولا أكثر من 105% من الفاعلية المقدرة.

الحد المعتمد العلوي للخطأ لا يقلّ عن 750 ميكروغرام/غ، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا ففة.

**العقامة Sterility:**يستجيب لـ "اختبارالعقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (ا لد 1، الصفحة 162)، يطبق إجراء اختبار غشاء الترشيح.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (ا لد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 1.0 وحدة دولية في الميلي غرام.

- - - - -

## Ampicillini natrici pulvis ad injectionem

### مسحوق صوديوم الأمبيسيلين لأجل الحقن Ampicillin sodium powder for injections

**التركيب Composition:** مسحوق صوديوم الأمبيسيلين لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لصوديوم الأمبيسيلين.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً.

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب أن يحمى مسحوق صوديوم الأمبيسيلين لأجل الحُقن من الضوء، وأن يخزن بدرجة حرارة لا تتجاوز 25 مْ. يجب إعطاء المحلول المستنشأ مباشرة.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية الجرعة كمكافئ لمقدار الأمبيسيلين اللامائي. وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 500 ملغ في قنينات.

المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لمد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لمد 4، الصفحة 56).

يحتوي مسحوق صوديوم الأمبيسيلين لأجل الحُقن على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لمد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن صوديوم الأمبيسيلين RS أو مع الطيف المرجعي لصوديوم الأمبيسيلين.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R1 كمادة مغللة ومزيج من 65 حجماً من الأسيتون R و10 حجوم من الماء و10 حجوم من الطولوين R و2.5 حجم من حمض الأسيتيك الثلجي R كطور متحرك. يطبق منفصلاً على الصفيحة 2 مكر ولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) ترج كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 5 ملغ من صوديوم الأمبيسيلين مع 10 مل من مزيج من 4 حجوم من الأسيتون R وحجم واحد من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS، يرشح، وتستخدم الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B) يذاب 25 ملغ من صوديوم الأمبيسيلين RS في 5 مل من مزيج المذيبات نفسه. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ترذّ رذاً خفيفاً بثلاثي كيتوهيدريندين/الإيثانول TS، يجفف بالدرجة 90 م° مدة 15 دقيقة، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع البقعة المستحصلة بالمحلول B.

C: إلى كمية من مسحوق لأجل الحُقن تكافئ 2 غ من صوديوم الأمبيسيلين في أنبوب اختبار، يضاف قطرة واحدة من الماء متبوعة بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار مدة دقيقة واحدة في حمام مائي؛ يبقى المحلول عديم اللون. توضع الكمية نفسها من المسحوق في أنبوب اختبار ثان، يضاف قطرة واحدة من الماء و2 مل من الفورمالدهيد/حمض السلفوريك TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ ينتج لون أصفر قاتم.

D: عندما يختبر لأجل الصوديوم كما هو موصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" (ا لمد1، الصفحة 123)، يعطي مسحوق الحقن التفاعلات المميزة. إذا ما استخدم التفاعل B،

ترمد كمية صغيرة من المسحوق لأجل الحقن، وتذاب الثمالة في حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS.

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول يحتوي على كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 5 ملغ من صوديوم الأمبيسللين في الميلي لتر في دارئة الأسيتات المعيارية TS، وتحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[\alpha]_D^{20°C} = +260 \text{ to} + 290°$.

**الصفاء المحلول Clarity of solution:** يكون المحلول المحضر طازجاً من المسحوق لأجل الحقن المكافئ لـ 1 غ من صوديوم الأمبيسيلين في 10 مل من الماء صافياً وعديم اللون. ويكون المحلول المماثل في 10 مل من حمض الهيدروكلوريك (1 مول/ل) VS صافياً أيضاً.

**الماء Water:** يعين المحتوى من الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 0.5 غ من صوديوم الأمبيسللين؛ لا يزيد المحتوى من الماء عن 20 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء محلول يحتوي على كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.1 غ من صوديوم الأمبيسللين في الميلي لتر من الماء الخالي من ثنائي أكسيد الكربون R، 8.0-10.0.

**المقايسة Assay:**

تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ قرابة 0.12 غ من صوديوم الأمبيسيلين، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 500 مل. ينقل 10 مل من المحلول إلى حوجلة حجمية سعتها 100 مل. يضاف 10 مل من درائة البورات، باهاء 9.0، TS و1 مل من أ يدريد الأسيتيك/الديوكسان TS، يترك ليستقر مدة 5 دقائق في درجة حرارة الغرفة، ويخفف إلى حجم بالماء. تنقل قسامتان، كل منهما 2 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، ويمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً، يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20 م° (المحلول *A*). ويضاف إلى الأنبوب الآخر 10 مل من الماء ويمزج (المحلول *B*).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 325 نانومتر تقريباً، مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريك الزئبقيك TS لأجل المحلول *A* والماء لأجل المحلول *B*.

تحسب كمية $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ في المسحوق لأجل الحقن من فرق التماص بين المحلول *A* والمحلول *B* بالمقارنة مع الأمبيسيلين RS. في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم يكون تماص *المحلول المرجعي reference solution* 0.29 ± 0.02.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (ا لد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 0.15 وحدة دولية في الميلي غرام.

- - - - -

**Benzylpenicillini kalici pulvis ad injectionem**

## مسحوق بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين لأجل الحقن

**Benzylpenicillin potassium powder for injections**

**التركيب Composition:** مسحوق بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لبوتاسيوم بنـزيل البنسيلين.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض بلوري أو أبيض تقريباً.

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ مسحوق بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين لأجل الحُقن في درجة حرارة لا تتجاوز 25 م°، وما لم يوص المُصنع بتعليمات أخرى يجب استخدام المحلول المستنشأ خلال 24 ساعة عندما يخزن بالدرجة 20 م° أو خلال 7 أيام (خلال 14 يوماً بوجود عامل دارئ) عندما يخزن بالدرجة 2-8م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية طبيعة العامل الدارئ، وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 600 ملغ و3 غ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين.

يحتوي مسحوق بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين لأجل الحُقن عادة على عامل دارئ ملائم. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لد 4، الصفحة 57).

تحتوي حاوية مسحوق بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين لأجل الحُقن على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$ المبين في لصاقة التوسيم.

## اختبارات الهوية Identity testes

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين RS أو مع الطيف المرجعي لبوتاسيوم بنـزيل البنسيلين.

B: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.1 غ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين في كمية كافية من دارئة الفوسفات، باهاء 7.0، (0.067 مول/ل) TS لإنتاج 100، يخفف 10 مل إلى 100 مل بالكاشف نفسه (المحلول A). إلى 10 مل من المحلول A يضاف 0.5 مل من محلول محضر بتخفيف 1 مل من البنسيليناز TS إلى 10 مل بالماء، ويترك ليستقر بالدرجة 30م° مدة 10 دقائق (المحلول B). يوضع 5 مل من كل من المحلولين A وB في أنبوبـي اختبار منفصلين ويضاف إلى كل منهما 10 مل دارئة الأسيتات، باهاء 4.6، TS و5 مل من اليود (0.0005 مول/ل) VS. بعد مزج المحتويات يضاف إلى كل من الأنبوبين 0.1 مل من النشا TS؛ يكون المزيج المستحصل بالمحلول A أزرق، ويبقى المزيج المستحصل بالمحلول B عديم اللون.

C: إلى كمية من المسحوق لأجل الحُقن مكافئة لـ 2 ملغ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين في أنبوب اختبار يضاف قطرة واحدة من الماء وتتبع بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون. يغطس أنبوب الاختبار في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ يبقى المحلول عديم اللون. كذلك توضع كمية مماثلة من المسحوق لأجل الحُقن في أنبوب اختبار ثانٍ، ويضاف قطرة واحدة من الماء ثمّ 2 مل من الفورمالهيد/حمض السلفوريك TS، يمزج؛ يكون المحلول أصفر مائلاً إلى البنـي. يغطس أنبوب الاختبار في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ ينتج لون بنـي محمر.

D: ترمد (تشعل) كمية صغيرة من المسحوق لأجل الحُقن، تذاب الثمالة في الماء، ويرشح؛ بإضافة 2 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS إلى الرشاحة يعطى التفاعل الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" كمميز للبوتاسيوم (المجلد1، الصفحة 123).

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour solution:** يكون محلول مسحوق لأجل الحقن مكافئ لـ 0.2 غ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون. (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء").

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف المسحوق لأجل الحقن إلى كتلة ثابتة بالدرجة 105 م°؛ لا يكون الفقد أكثر من 10 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول"، 5.5-7.5.

**المقايسة Assay:** تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

تذاب كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 50 ملغ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل. تنقل قسامتان، كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20 م° (المحلول A). إلى الأنبوب الثانـي يضاف 10 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 325 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول B.

يحسب المحتوى من $C_{16}H_{17}KN_2O_4S$ في المسحوق لأجل الحقن من الفرق بين تماص المحلول A والمحلول B بالمقارنة مع صوديوم بنـزيل البنسيلين RS المفحوص بالمشا ة والتزامن. باحتساب أن كل 1 ملغ من صوديوم بنـزيل البنسيلين ($C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$) RS تكافئ 1.045 ملغ من بوتاسيوم بنـزيل البنسيلين ($C_{16}H_{17}KN_2O_4S$). يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم 0.62 ± 0.03.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 0.01 وحدة دولية في الميلي غرام من بنـزيل البنسيلين.

- - - - -

## Cloxacillini natrici pulvis ad injectionem

### مسحوق صوديوم الكلوكساسيلين لأجل الحقن Cloxaicillin sodium powder for injections

**التركيب Composition:** مسحوق صوديوم الكلوكساسيلين لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لصوديوم الكلوكساسيلين.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض بلوري.

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب أن يحمى مسحوق صوديوم الكلوكساسيلين لأجل الحُقن من الضوء، وأن يخزن بدرجة حرارة لا تتجاوز 25 م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية كمية صوديوم الكلوكسلسيلين كمكافئ لمقدار الكلوكساسيلين

وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: تكافئ 500 ملغ من الكلوكساسيلين في قنينات.

مسحوق صوديوم الكلوكساسيلين لأجل الحُقن مسترطب. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حاوية مسحوق صوديوم الكلوكساسيلين لأجل الحُقن على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن صوديوم الكلوكساسيلين RS أو مع الطيف المرجعي لصوديوم الكلوكساسيلين.

B: جري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا المعاملة بالسيلانيل R3 كمادة مغللة ومزيج من 30 حجماً من الأسيتون R و70 حجماً من محلول يحتوي على 154غ/ل من أسيتات الأمونيوم R، مع تصحيح الباهاء إلى 5.0 بحمض الأسيتيك الثلجي R، كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 1 مكرولتر من المحاليل الثلاثة التالية: لأجل المحلول (A) ترج كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.25 غ من صوديوم الكلوكساسيلين مع 50 مل من الماء، يرشح، تستعمل الرشاحة الصافية. لأجل المحلول (B)، يذاب 25 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين RS في 5 مل ماء. لأجل المحلول (C) يذاب 25 ملغ من كل من صوديوم الكلوكساسيلين RS وصوديوم الديكلوكساسيلين RS وصوديوم الفلوكلوكساسيلين RS معاً في 5 مل ماء. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، وتعرض لبخار اليود حتـى تبدو البقع، يفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B. لا يكون الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول C ثلاث بقع منفصلة بوضوح.

C: توضع كمية من المسحوق لأجل الحُقن مكافئة لـ 2 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين في أنبوب اختبار، ويضاف 2 ملغ من كروموتروبات الصوديوم R و2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS. يغطس الأنبوب في حمام ملائم بالدرجة 150 م° مدة 3-4 دقائق؛ ينتج لون أحمر – بنفسجي.

D: ترمد (تشعل) كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 20 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين، وتذاب الثُمالة في حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS. يعطي المحلول التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للصوديوم. (المجلد 1 ، الصفحة 123).

**التدوير البصري النوعي Specific optical rotation:** يستخدم محلول يحتوي على كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 10 ملغ من صوديوم الكلوكساسيلين في الميلي لتر، وتحسب بالرجوع إلى المادة اللامائية؛ $[a]_D^{20°C} = +163 \text{ to } +172°$.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour solution:** يكون محلول مسحوق لأجل الحقن مكافئ لـ 0.2 غ من صوديوم الكلوكساسيلين في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون. (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء").

**الماء Water:** يعين المحتوى من الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 0.25 غ من صوديوم الكلوكساسيلين؛ لا يقلّ المحتوى من الماء عن 35 ملغ/غ ولا يزيد عن 45 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول"، 5.0-7.0.

**المقايسة Assay:** تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

تنقل كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 0.1 غ من الكلوكساسيلين، موزونة بمضبوطية، إلى حوجلة ذات سدادة زجاجية سعتها 500 مل. ويخفف إلى حجم بالماء. يخفّف 25 مل إلى 100 مل بالماء. تنقل قسامتان، كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20م° (المحلول A). إلى الأنبوب الثانـي يضاف 10 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 343 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2.0 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول B.

يحسب المحتوى من $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$ في المادة المفحوصة من الفرق بين تماص المحلول A والمحلول B بالمقارنة مع

صوديوم الكلوكساسيلين RS. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم 0.4 ± 0.02.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (ا لمد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 0.40 وحدة دولية في الميلي غرام من الكلوكساسيلين.

- - - - -

**Pentamidini isetionatis pulvis ad injectionem**

**مسحوق إيزوتيونات البنتاميدين لأجل الحقن Pentamidine powder for injections**

**التركيب Composition:** مسحوق إيزوتيونات البنتاميدين لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لإيزوتيونات البنتاميدين.

**الوصف Description:** مسحوق بلوري أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة.

**الفئة Category:** دواء مضاد الليشمانيات.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية وجوب استعمال مسحوق إيزوتيونات البنتاميدين لأجل الحُقن مباشرة بعد التحضير، وتاريخ انتهاء الصلاحية أيضاً.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 200 ملغ. مسحوق إيزوتيونات البنتاميدين لأجل الحُقن مسترطب. تتخرب الحقن بالتخزين. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لمد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لمد 4، الصفحة 56).

تحتوي حاوية مسحوق إيزوتيونات البنتاميدين لأجل الحُقن على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{19}H_{24}N_4O_2,2C_2H_6O_4S$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختبار A وحده أو الاختباران B وC.

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (ا لد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن إيزوتيونات البنتاميدين RS أو مع الطيف المرجعي لإيزوتيونات البنتاميدين.

B: يبدي طيف امتصاص محلول يحتوي على مسحوق لأجل الحُقن يكافئ 10 ملغ من إيزوتيونات البنتاميدين في الميلي لتر من حمض الهيدروكلوريك (0.01 مول/ل) VS، عندما يراقب بين 230 نانومتر و350 نانومتر حداً أعظمياً عند 262 نانومتر تقريباً؛ يبلغ تماص طبقة بثخانة 1 سم عند طول الموجة هذا 0.47.

C: إلى كمية من المسحوق لأجل الحُقن مكافئة لـ 0.5 غ من إيزوتيونات البنتاميدين يضاف 5 مل من الماء ويسخن بالدرجة 80م° حتـى الذوبان. يضاف 10 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~50غ/ل) TS، يبرد في الجليد ويرشح. إلى 2 مل من الرشاحة يضاف 0.2 مل من حمض النتريك (~1000غ/ل) TS يتبع بـ 0.2 مل من نترات أمونيوم السيريك TS؛ ينتج لون أحمر- برتقالي.

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour solution:** يكون محلول مسحوق لأجل الحقن مكافئ لـ 0.5غ من إيزوتيونات البنتاميدين في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون. (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء").

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول"، 4.5 -6.5.

**المواد المشا ة Related substances:** يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R6 المفعلة بالتسخين بالدرجة 105 م° مدة ساعة واحدة كمادة مغللة (الصفيحة المغللة سابقاً من مصدر تجاري ملائمة)، وكطور متحرك الطبقة العليا المستحصلة برج 10 حجوم من الماء و8 حجوم من 1-بوتانول R وحجمين من حمض الأسيتيك الثلجي R معاً. يطبق منفصلاً على صفيحة 10 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل المحلول (A) تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.1 غ من إيزوتيونات البنتاميدين في 2 مل من الميثانول R. لأجل المحلول (B)، يخفّف 1 مل من المحلول A إلى 200 مل بالميثانول R. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في الهواء، ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

لا تكون أية بقعة مستحصلة بالمحلول، باستثناء البقعة الرئيسية، أكثر شدة من تلك المستحصلة بالمحلول B.

**المقايسة Assay:**

تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

تطبق الطريقة A الموصوفة تحت عنوان "تعيين النتروجين Determination of nitrogin" (ا لمد 1، الصفحة 147) على كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 0.4 غ من إيزوتيونات البنتاميدين، موزونة بمضبوطية، و9 مل من حمض السلفوريك الخالي من النتروجين (~1760غ/ل) TS.

يكافئ كل 1 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS 14.82 ملغ من $C_{19}H_{24}N_4O_2,2C_2H_6O_4S$.

- - - - -

**Prednisoloni et natrii syccinatis pulvis ad injectionem**

## مسحوق سكسينات صوديوم البردنيزولون لأجل الحقن

**Prednisolone sodium succinate powder for injections**

**التركيب Composition:** مسحوق سكسينات صوديوم البردنيزولون لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لسكسينات صوديوم البردنيزولون محضر بمساعدة هيدروكسيد الصوديوم أو كربونات الصوديوم.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو كتلة سهلة التفتت؛ عديم الرائحة.

**الفئة Category:** هرمون كظري.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية الجرعة كمقدار مكافئ من البردنيزولون. ويجب أن تبين طبيعة العامل الدارئ وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 20 ملغ و25 ملغ في قنينات.

تحتوي حقن سكسينات صوديوم البردنيزولون على عامل دارئ ملائم. المحلول معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لمد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لمد 4، الصفحة 56).

تحتوي حاوية سكسينات صوديوم البردنيزولون لأجل الحُقن على مالا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 110.0% من مقدار $C_{21}H_{28}O_5$ المبين في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 40 ملغ من البردنيزولون في 20 مل من الماء، يضاف 3 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS، ويستخلص بـ 25 مل من الكلوروفورم R. ترشح الخلاصة في دورق، تبخر حتـى الجفاف في حمام مائي، وتجفّف الثمالة بالدرجة 60 م° مدة ساعة واحدة. يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "قياس الطيف الضوئي في منطقة الأشعة تحت الحمراء Spectrophotometry in the infrared region" (المجلد 1، الصفحة 43). يتوافق طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء مع الطيف الناتج عن سكسينات البردنيزولون RS أو مع الطيف المرجعي لسكسينات البردنيزولون.

B: يجري الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (المجلد 1، الصفحة 84)، باستخدام هلامة السيليكا R4 كمادة مغللة ومزيج من 6 حجوم من 1-بوتانول R وحجمين من أ يدريد الأسيتيك R وحجمين من الماء كطور متحرك، يحضر مباشرة قبل الاستعمال. يطبق منفصلاً على الصفيحة 5 مكرولتر من المحلولين التاليين: لأجل (A) تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن للحصول على تركيز يكافئ 2 ملغ من البردنيزولون في الميلي لتر. لأجل المحلول (B) يذاب 28 ملغ من سكسينات البردنيزولون RS في 10 مل من الماء. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب، تترك لتجف في الهواء حتـى لا تدرك رائحة المذيب بعد، تسخن بالدرجة 110 م° مدة 10 دقائق، ويفحص مخطّط الاستشراب في ضوء الأشعة فوق البنفسجية (254 نانومتر).

تتطابق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B.

C: ترمد (تشعل) كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 20 ملغ من البردنيزولون وتذاب الثمالة في حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS، يعطي المحلول التفاعل B الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" كمميز للصوديوم (المجلد1، الصفحة 123).

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour solution:** يكون محلول مسحوق لأجل الحقن مكافئ لـ 0.35 غ من البردنيزولون في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً. (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء").

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف المسحوق لأجل الحقن بالدرجة 60 م° تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) فوق بنتوكسيد الفوسفوروز R مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 20 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول"، 6.5-8.0.

**المقايسة Assay:**

يمزج محتوى 10 حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

يذاب جزء من المسحوق لأجل الحقن يكافئ قرابة 0.05غ من البردنيزولون، موزونة بمضبوطية، في 5 مل من الماء، ويخفّف بكمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 200 مل. يخفف 4 مل إلى 100 مل بالإيثانول

(~750غ/ل) TS. ينقل 20 مل من المحلول الناتج إلى حوجلة مخروطية سعتها 50 مل ذات سدادة زجاجية (المحلول A). يذاب على نحو منفصل 64 ملغ من سكسينات البردنيزولون RS، موزونة بمضبوطية، في 100 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS، يضاف 5 مل من الماء ويخفف بكمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 200 مل. يخفف 4 مل إلى 100 مل بالإيثانول (~750غ/ل) TS. ينقل 20 مل من المحلول الناتج إلى حوجلة مخروطية سعتها 50 مل ذات سدادة زجاجية (المحلول B). يضاف إلى كل من الحوجلتين المحتويتين على المحلولين A وB وإلى ثالثة أخرى تحتوي على 20 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS تخدم كشاهد 2 مل من زرقة التترازوليوم/الإيثانول TS، يمزج، ثم يضاف 2 مل من هيدروكسيد رباعي ميثيل الأمونيوم/الإيثانول TS، يمزج، ويترك ليستقر في الظلام مدة 90 دقيقة

يقاس دون تأخير تماص كل من المحلولين A وB مقابل الشاهد، باستخدام مقياس طيف ضوئي ملائم في الحد الأعظمي عند طول موجة 525 نانومتر تقريباً. يحسب مقدار $C_{21}H_{28}O_5$ في المادة المفحوصة باستخدام الصيغة التالية: $5C(0.7827)(A_u/A_s)$، وتشير فيها $C$ إلى تركيز سكسينات البردنيزولون RS مقدراً بالميلي غرام في الميليلتر، و$(0.7827)$ إلى نسبة الكتلة الجزئية النسبية للبردنيزولون إلى الكتلة الجزيئية النسبية لسكسينات البردنيزولون و$A_u$ و$A_s$ إلى تماص كل من المحلولين $A$ و$B$، على التوالي.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 5.8 وحدة دولية في الميلي غرام من البردنيزولون.

\- - - - -

## Procaini Benzylpenicillini pulvis ad injectionem

## مسحوق بنـزيل بنسيلين البروكايين لأجل الحقن

**Benzylpenicillin potassium powder for injections**

**التركيب Composition:** مسحوق بنـزيل بنسيلين البروكايين لأجل الحقن هو مسحوق معقم لبنـزيل بنسيلين البروكايين.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض بلوري أو أبيض تقريباً.

**الفئة Category:** دواء مضاد جرثومي.

**التخزين Storage:** يجب حفظ مسحوق بنـزيل بنسيلين البروكايين لأجل الحُقن محمياً من الضوء، وأن يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز 25م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية طبيعة العامل الدارئ، وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 1غ و3غ.

يحتوي مسحوق بنـزيل بنسيلين البروكايين لأجل الحُقن عادة على عامل دارئ ملائم. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، المجلد 4، الصفحة 37). يكون المحلول المستنشأ معلقاً.

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (المجلد 4، الصفحة 56).

تحتوي حاوية مسحوق بنـزيل بنسيلين البروكايين لأجل الحُقن على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 100.0% من مقدار البنسيلينات الكلية المحسوبة كـ $C_{16}H_{18}N_2O_4S,C_{13}H_{20}N_2O_2$، ومالا يقل عن 36.0% ولا يزيد عن 44.0% من مقدار $C_{13}H_{20}N_2O_2$، المبينان في لصاقة التوسيم.

**اختبارات الهوية Identity testes**

A: إلى كمية من المسحوق لأجل الحُقن مكافئة لـ 2 ملغ من بنـزيل بنسيلين البروكايين في أنبوب اختبار يضاف 0.05 مل من الماء وتتبع بـ 2 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS، ويمزج؛ يكون المحلول عديم اللون تقريباً. يغطس الأنبوب في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ يبقى المحلول عديم اللون تقريباً. كذلك توضع كمية مماثلة من المسحوق لأجل الحُقن في أنبوب اختبار ثانٍ، ويضاف قطرة واحدة من الماء ثمّ 2 مل من الفورمالهيد/حمض السلفوريك TS، يمزج؛ يكون المحلول عديم اللون تقريباً ويتبدل بعد بضع دقائق إلى الأصفر البنـي. يغطس الأنبوب في حمام مائي مدة دقيقة واحدة؛ ينتج لون بنـي محمر.

B: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 10 ملغ من بنـزيل بنسيلين البروكايين في 10 مل من الماء ويضاف 0.5 مل من الحمرة المتعادلة/ الإيثانول TS. يضاف كمية كافية من هيدروكسيد الصوديوم (0.01 مول/ل) VS لإعطاء لون برتقالي مستمر و1 مل من البنسيليناز TS ؛ يتبدل اللون سريعاً إلى الأحمر.

C: تعطي كمية صغيرة من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 50 ملغ من بنـزيل بنسيلين البروكايين التفاعل الموصوف لأجل الاستعراف على الأمينات الأروماتية الأولية تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة Genereral identification tests" (المجلد1، الصفحة 119)؛ تنتج رسابة حمراء برتقالية ساطعة.

**الماء Water:** يعين المحتوى من الماء كما هو موصوف تحت عنوان "تعيين الماء بطريقة كارل فيشر Determination of water by the Karl Fischer mothod"، الطريقة A (المجلد 1، الصفحة 145)، باستخدام كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ 0.5 غ من بنـزيل بنسيلين البروكايين؛ لا يقلّ المحتوى من الماء عن 28 ملغ/غ ولا يزيد عن 42

ملغ/غ.

**المقايسة Assay:** تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

**البنسيلينات الكلية Total penicillins:** تعلّق كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 0.045 غ من بنـزيل بنسيلين البروكايين، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل. تنقل قسامتان، كل منهما 2.0 مل من هذا المحلول إلى أنبوبين منفصلين كل منهما مزود بسدادة. يضاف إلى أحد الأنبوبين 10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS، يمزج، يسد الأنبوب، ويوضع في حمام مائي بدرجة 60 م° مدة 25 دقيقة تماماً. يبرد الأنبوب سريعاً إلى الدرجة 20 م° (المحلول A). إلى الأنبوب الثانـي يضاف 10 مل من الماء ويمزج (المحلول B).

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 314 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على مزيج من 2 مل من الماء و10 مل من الإيميدازول/كلوريد الزئبقيك TS لأجل المحلول A والماء لأجل المحلول B.

يحسب المحتوى من $C_{16}H_{18}N_2O_4S,C_{13}H_{20}N_2O_2$ في المادة المفحوصة من الفرق بين تماص المحلول A والمحلول B بالمقارنة مع 0.050 غ من صوديوم بنـزيل البنسيلين RS، باحتساب أن كل 1 ملغ من صوديوم بنـزيل البنسيلين RS ($C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$) تكافئ 1.601 ملغ من $C_{16}H_{18}N_2O_4S,C_{13}H_{20}N_2O_2$. يجب أن يكون تماص المحلول المرجعي *reference solution* في مقياس طيف ضوئي معاير على نحو ملائم 0.62 ± 0.03.

**البروكايين Procaine:** تعلّق كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 0.5 غ من بنـزيل بنسيلين البروكايين، موزونة بمضبوطية، في 10 مل من الماء، يضاف 5 مل من كربونات الصوديوم (75 مل) TS، ويستخلص بأربع كميات متتابعة كل منها 25 مل من الكلوروفورم R، ترشح خلاصات الكلوروفورم، وتبخر في حمام مائي إلى حجم صغير. يضاف 20 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS ويقطّر الكلوروفورم الباقي. يبرد، يضاف 0.25 مل من حمرة الميثيل/الإيثانول TS، ويعاير مجدداً بهيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS.

كل 1 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS تكافئ 23.63 ملغ من $C_{13}H_{20}N_2O_2$.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي RS 0.01 وحدة دولية في الميلي غرام من بنـزيل البنسيلين.

**streptomycini sulfatis pulvis ad injectionem**

**مسحوق سلفات الستربتومايسين لأجل الحُقن**

**streptomycin sulfate powder for injections**

**التركيب Composition:** مسحوق سلفات الستربتومايسين لأجل الحُقن هو مسحوق معقم لسلفات الستربتومايسين.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض أو أبيض تقريباً؛ عديم الرائحة أو ذو رائحة خفيفة.

**الفئة Category:** دواء مضاد للتدرن.

**التخزين Storage:** يجب أن يحفظ مسحوق سلفات الستربتومايسين لأجل الحُقن في درجة حرارة لا تتجاوز 25م°. وما لم يوص المُصنع بتعليمات أخرى يجب استخدام المعلق المستنشأ خلال 4 أيام عندما يخزن بالدرجة 2-8 م°.

**التوسيم Labelling:** يجب أن يبين على الحاوية الجرعة كمكافئ لمقدار الستربتومايسين، وكذلك طبيعة كل من العامل الدارئ والحافظات والمثبتات وتاريخ انتهاء الصلاحية.

**معلومات إضافية Additional information:** القوة في قائمة نماذج WHO الحالية للأدوية الأساسية: 1 غ من الستربتومايسين أساس.

يحتوي مسحوق سلفات الستربتومايسين لأجل الحُقن عادة على دوارئ ملائمة وحافظات ومثبتات. المسحوق معقّم بطريقة ملائمة (انظر "طرق التعقيم Methods of sterilization"، ا لمد 4، الصفحة 37).

المتطلبات REQUIREMENTS

يلبـي المسحوق لأجل الحُقن والمحلول المستنشأ الأفرودة لأجل "المستحضرات الحقنية Parenteral preparations" (ا لمد 4، الصفحة 56).

**اختبارات الهوية Identity testes**

- يطبق الاختباران A وD أو الاختبارات B وC وD.

A: يجرى الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "استشراب الطبقة الرقيقة Thin-layer chromatography" (ا لمد 1، الصفحة 84)، ولكن باستخدام المغلل المحضر كالتالي: إلى 0.3 غ من الكربومير R يضاف 240 مل من الماء، يمزج، ويرج رجاً معتدلاً مدة ساعة واحدة؛ ثمّ يضاف تدريجياً خلال التحريك حجم كاف من هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS لتصحيح الباهاء إلى 7.0. إلى هذا المزيج يضاف 30 غ من هلامة السيليكا R3 وتغلّل الصفيحة بطبقة بثخانة 0.75 مم. تسخن الصفيحة بالدرجة 100 م° مدة ساعة واحدة، تبرد، وتستخدم مباشرة. ويستخدم فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم كمادة (70غ/ل) TS كطور متحرك. يطبق منفصلاً على صفيحة 10

مكرولتر من المحاليل الثلاثة التالية: لأجل المحلول (A) تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 5 ملغ من سلفات الستربتومايسين مع 5 مل من الماء. لأجل المحلول (B) يذاب 10 ملغ من سلفات الستربتومايسين RS في 10 مل ماء. لأجل المحلول (C) يذاب 1 ملغ من صوديوم أحادي سلفات الكاناميسين RS و1 ملغ من سلفات الفراميسيتين RS في 1 مل من المحلول B. تظهر الصفيحة مسافة 12 سم. بعد نـزع الصفيحة من حجرة الاستشراب تترك لتجف في تيار من الهواء الحار، وترذّ بمزيج من حجوم متعادلة من نفثالين 3,1-ديول/الإيثانول TS وحمض السلفوريك (~635غ/ل) TS. تسخن الصفيحة بالدرجة 150 م° مدة 5-10 دقائق ويفحص مخطط الاستشراب في ضوء النهار.

تتوافق البقعة الرئيسية المستحصلة بالمحلول A في الموقع والمظهر والشدة مع تلك المستحصلة بالمحلول B. لا يكون الاختبار مصدوقاً إلا إذا أظهر مخطط الاستشراب المستحصل بالمحلول C ثلاث بقع منفصلة بوضوح.

B: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.1 غ من سلفات الستربتومايسين في 4 مل من الماء، يضاف 1 مل هيدروكسيد الصوديوم (~80غ/ل) TS، ويسخن في حمام مائي مدة 5 دقائق. يبرد ويضاف كمية 1.5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS وقطرة واحدة من كلوريد الفيريك (25غ/ل) TS؛ ينتج لون بنفسجي شديد.

C: تذاب كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 0.1 غ من سلفات الستربتومايسين في 2 مل من الماء، يضاف 1 مل 1-نفثول TS1 و2 مل من مزيج حجوم متعادلة من هيبوكلوريت الصوديوم (~40غ/ل) TS والماء؛ ينتج لون أحمر.

D: المحلول المحتوي على كمية من المسحوق لأجل الحُقن تكافئ 50 ملغ من سلفات الستربتومايسين يعطي التفاعل A الموصوف تحت عنوان "اختبارات الاستعراف العامة General identification tests" كمميز للسلفات. (المجلد 1، الصفحة 123).

**الصفاء ولون المحلول Clarity and colour solution:** يكون محلول مسحوق لأجل الحقن مكافئ لـ 2.5 غ من سلفات الستربتومايسين في 10 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R صافياً وعديم اللون. (يحفظ المحلول لأجل "قيمة الباهاء").

**الفقد بالتجفيف Loss on drying:** يجفف المسحوق لأجل الحقن تحت ضغط منخفض (لا يتجاوز 0.6 كيلو باسكال أو 5 مم زئبق) بالدرجة 60م° مدة 3 ساعات؛ لا يكون الفقد أكثر من 70 ملغ/غ.

**قيمة الباهاء pH value:** باهاء المحلول المحضر لأجل "الصفاء ولون المحلول"، 5.0-8.0.

**المقايسة Assay:**

تمزج محتويات عشر حاويات وتجرى المقايسة كما هو موصوف.

**الفاعلية Potency:** تجرى المقايسة كما هو موصوف تحت عنوان "المقايسة المكروبيولوجية للمضادات الحيوية Microbiological assay of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 155)، باستخدام إما (a) العضوية الرقيقة *Bacillus subtilis* (NCTC 8236 أو ATCC 11774) ككائن حي دقيق للاختبار، وسط زرع Cm1 ذو باهاء مائي 7.9-8.0،

ودارئة فُسفات عقيمة ذات باهاء 8.0، TS1 أو TS2، وتركيز ملائم من الستربتومايسين (بين 5 و20 وحدة دولية في كل 1 مل عادة)، ويحضن بدرجة حرارة 36-39م°. أو (b) العصوية الرقيقة *Bacillus subtilis* (ATCC 6633) ككائن حي دقيق للاختبار، وسط زرع Cm1 ذو باهاء مائي 8.0-8.1، ودارئة فُسفات عقيمة ذات باهاء 8.0، TS1 أو TS2، وتركيز ملائم من الستربتومايسين (بين 3 و15 وحدة دولية في كل 1 مل عادة)، ويحضن بدرجة حرارة 35-37م°. دقة المقايسة هي أن لا تكون فيها الحدود المعتمدة للخطأ للفعالية المقدرة ($P = 0.95$) estimated potency أقل من 95% ولاأكثر من 105% من الفاعلية المقدرة.

لا يكون الحد المعتمد العلوي للخطأ للفاعلية المقدرة ($P$=0.95) أقل من 720 وحدة دولية في كل 1 ملغ، محسوبة بالرجوع للمادة المجففة. يحسب العدد الكلي من وحدات الستربتومايسين في الحاوية باستخدام المحتوى الوسطي والفاعلية المقدرة.

حيث لا يمكن إجراء التعيين المكروبيولوجي تجرى المقايسة البديلة التالية.

**سلفات الستربتومايسين streptomycin sulfate: تذاب** كمية من المسحوق لأجل الحقن تكافئ قرابة 0.1 غ من سلفات الستربتومايسين، موزونة بمضبوطية، في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل. إلى 5 مل يضاف 5 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.2 مول/ل) VS ويسخن في حمام مائي مدة 10 دقائق تماماً. يبرد في الجليد مدة 5 دقائق تماماً. يضاف 3 مل من سلفات أمونيوم الفيريك TS2، وكذلك كمية كافية من الماء لإنتاج 25 مل، يمزج، ويترك ليستقر مدة 25 دقيقة تماماً بعد إضافة الكاشف الأخير.

يقاس دون تأخير تماص طبقة بثخانة 1 سم في الحد الأعظمي عند طول موجة 525 نانومتر تقريباً مقابل حجيرة مذيب تحتوي على محلول محضر بالأسلوب نفسه، ولكن دون المسحوق لأجل الحقن المفحوص. يحسب المحتوى من $(C_{21}H_{39}N_7O_{12})_2,3H_2SO_4$ في المسحوق لأجل الحقن، باستخدام قيمة ماصية 1.18 ($A^{1\%}_{1cm} = 11.8$). يحسب المحتوي الكلي من الستربتومايسين في الحاوية باستخدام النتيجة والكتلة الوسطى للمحتويات والتحويل لكل 800 ملغ من الستربتومايسين إلى مكافئ يقدر بـ 1غ من سلفات الستربتومايسين. تحتوي حاوية مسحوق سلفات الستربتومايسين لأجل الحقن على ما لا يقل عن 90.0% ولا يزيد عن 115.0% من مقدار $C_{21}H_{39}N_7O_{12}$ المبين في لصاقة التوسيم.

**العقامة Sterility:** يستجيب لـ "اختبارالعقامة للمضادات الحيوية Sterility testing of antibiotics" (المجلد 1، الصفحة 162)، يطبق إجراء اختبار غشاء الترشيح.

**الذيفانات الداخلية الجرثومية Bacterial endotoxins:** يطبق الاختبار كما هو موصوف تحت عنوان "الاختبار لأجل الذيفانات الجرثومية الداخلية Test for Bacterial endotoxins" (المجلد 5، الطبعة الإنكليزية، الصفحة 30)؛ لا يتجاوز المحتوى من الذيفان الداخلي 0.25 RS وحدة دولية في الميلي غرام من الستربتومايسين.

# قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

# LIST OF REAGENTS, TEST SOLUTIONS,
# AND VOLUMETRIC SOLUTIONS

## قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية

**LIST OF REAGENTS, TEST SOLUTIONS, AND VOLUMETRIC SOLUTIONS**

يرجى الانتباه إلى الملاحظات الواردة في مقدمة "قائمة الكواشف ومحاليل الاختبار والمحاليل الحجمية List of reagents, test solution, and volumetric solutions" المنشورة في المجلد 2 فهي تحتوي على شروح لمختلف الاختصارات المستخدمة.

### المواد المرجعية الكيميائية متيسرة لدى:

*WHO Collaborating Centre for Chemical References Substances, Apoteksbolaget AB, Centrallaboratoriet, S-105 14 Stockholm, Sweden. (Telex: 115 53 APOBOL S, Fax: +46 8 740 60 40.)*

**دارئة الأسيتات Acetate buffer، باهاء 4.6، TS**

الإجراء *Procedure*: يذاب 5.4 غ من أسيتات الصوديوم R في 50 مل ماء، تصحح الباهاء إلى 4.6 بحمض الأسيتيك الثلجي R، ويخفف إلى 100 مل بالماء.

**دارئة الأسيتات Acetate buffer، باهاء 6.0، TS**

الإجراء *Procedure*: يذاب 100 غ من أسيتات الأمونيوم R في 300 مل من الماء، يضاف 4.1 مل من حمض الأسيتيك الثلجي، تصحح الباهاء إلى 6.0 إما بالأمونيا (~100غ/ل) TS أو بحمض الأسيتيك (~300غ/ل) TS، ويخفف إلى 500 مل بالماء.

**حمض الأسيتيك Acetic acid (0.07 مول/ل) VS:** محلول محضر بتخفيف 4.2 مل من حمض الأسيتيك الثلجي إلى 1000 مل بالماء.

**الألومينيوم المعياري Aluminium standard (10 مكروغرام Al/مل) TS.**

الإجراء *procedure*: يذاب 17.6 ملغ من الشب (alum) R في 5 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS ويخفف إلى 100 بالماء.

ملاحظة: لأجل تحضير محلول الاختبار هذا يتيسر تجارياً استخدام محلول نترات الألومينيوم المعياري (1000 مكروغرام $Al^{+3}$/مل) TS أو لاهيدرات نترات الألومينيوم أيضاً.

**الشب R (Alum):** إثنا عشري هيدرات بوتاسيوم الألومينيوم Aluminium potassium sulfate dodecahdrate; $KAl(SO_4)_2,12H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 29).

**حمض الأميدو تريزويك RS (Amidotrizoic acid):** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض 3-أمينو 6,4,2-ثلاثي يودوبنـزويك (3-Amino-2,4,6 triiodobenzoic acid) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**دارئة كلوريد الأمونيوم (Ammonium choride buffer)، باهاء 10.5، TS:** مزيج دارئة ذو باهاء 10.5.

الإجراء *procedure*: يذاب 6.95 غ من كلوريد الأمونيوم R في 75 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بالماء.

**كلوريد الأمونيوم (Ammonium choride) TS (كاشف نسلر Nessler's reagent).**

الإجراء *procedure*: يذاب 3.15 غ من كلوريد الأمونيوم R في كمية كافية من الماء الخالي من الأمونيا R لإنتاج 1000 مل.

**كلوريد الأمونيوم المخفف (Ammonium choride, dilute) TS:**

الإجراء *procedure*: إلى 10 مل من كلوريد الأمونيوم TS يضاف كمية كافية من الماء الخالي من الأمونيا Rلإنتاج 1000 مل.

**بيروليدين ثنائي ثيوكاربامات الأمونيوم (Ammonium pyrrolidinedithiocarbamate) R:** 1-بيروليدين كربو ثنائي ثيوات (**1-pyrrolidinecarbodithiocarbamate**)؛ $C_5H_{12}N_2S_2$. جودة درجة كاشف.

**بيروليدن ثنائي ثيوكاربامات الأمونيوم (Ammonium pyrrolidinedithioate) (10غ/ل) TS:**

الإجراء *procedure*: قبل الاستخدام مباشرة تغسل 10 غرامات من بيروليدين ثنائي ثيوكاربامات الأمونيوم R ثلاث مرات، كل مرة بـ 25 مل من كيتون ميثيل إيزوبوتيل R، يرشح، وتجفف المادة. ثم يذاب 1.0 غ في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل.

**ثيوسيانات الأمونيوم (Ammonium thiocyanate) (0.05 مول/ل) VS:**

تذاب ثيوسيانات الأمونيوم R في الماء إلى محتوى 3.806 غ من $NH_4SCN$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يتثبت من تركيز المحلول بإتباع الطريقة الموصوفة لأجل سيانات الأمونيوم (0.1 مول/ل) VS في المجلد 1، الصفحة 182.

**زيت الفول السوداني (Arachis oil) R:** يستخدم زيت الفول السوداني كما هو موصوف في الأفرودة (المجلد 4، الصفحة 234).

**فوسفات صوديوم البيتاميتازون (Betamethasone sodium phosphate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**تحت نترات البزموت (Bismuth subnitrate) R:** أوكسيد نترات هيدروكسيد البزموت؛ $Bi_5O(OH)_9(NO_3)_4$.

تحت نترات البزموت هو ملح أساسي، يختلف تركيبه باختلاف شروط التحضير. يحتوي ما لا يقل عن 71.5%

ولا يزيد عن 74.5% من البزموت Bi، محسوبة بالرجوع إلى المادة ا  ففة.

**الوصف Description:** مسحوق أبيض.

**الذوبانية Solubility:** عملياً لا ذواب في الماء ولا في الإيثانول (~750 غ/ل) TS، ذواب في حمض الهيدروكلوريك (~250غ/ل) TS وحمض النتريك (~1000غ/ل) TS.

**الخضرة اللامعة (Brilliant green) R:**

[4-[*p*-(Diethylamino)-α-phenlbenzylidene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]diethylammonium hydrogen sulfate;$C_{27}H_{34}N_2O_4S$; C.I 42040; Malachite green G; C.I.Basic green1.

**الوصف** Description**:** بلورات متلألئة ذهبية صغيرة.

**الخضرة اللامعة/حمض الأسيتيك (Brilliant green/acetic acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.5 غ من الخضرة اللامعة R في كمية كافية من حمض الأسيتيك الثلجي R1 لإنتاج 100 مل.

**خضرة البروموكريزول (Bromocresol green) TS1:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.05 غ من خضرة البروموكريزول R و1.021 غ من فثالات هيدروجين البوتاسيوم R في 6 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.2 مول/ل) VS. ويخفف إلى 100 مل بالماء. يرشح عند الضرورة.

**زرقة البروموفينول (Bromophenol blue) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.05 غ من زرقة البروموفينول R مع التسخين اللطيف في 3.73 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.02 مول/ل) VS. ويخفف إلى 100 مل بالماء.

**أسيتات الكالسيوم (Calcium acetate) R:** $Ca(C_2H_3O_2)_2,H_2O$ (SRIP، 1963، الصفحة 56).

**أسيتات الكالسيوم (Calcium acetate)(0.25 مول/ل) VS:** تذاب أسيتات الكالسيوم R في الماء إلى محتوى يبلغ 44.04 غ من $Ca(C_2H_3O_2)_2,H_2O$ في 1000 مل.

**فلوريد الكالسيوم (Calcium fluoride) R:** $CaF_2$.

الوصف *Description*: مسحوق أبيض.

الذوبانية *Solubility*: عملياً لا ذواب في الماء؛ شحيح الذوبان في الحموض المخففة.

**نترات أمونيوم السيريك (Ceric ammonium) (0.01 مول/ل) VS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 5.482 غ من نترات أمونيوم السيريك R في كمية كافية من حمض النتريك (1 مول/ل) VS لإنتاج 1000 مل، ويرشح.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يتثبت من التركيز المضبوط لمحلول 0.01 مول/ل الأسلوب التالي: يقاس بمضبوطية 2.0 مل من سلفات أمونيوم الفيروز المعير حديثاً (0.1 مول/ل) VS ضمن حوجلة ويخفف بالماء إلى 100 مل. يضاف قطرة واحدة من نتروفينانثرولين TS، ويعاير بمحلول نترات أمونيوم السيريك إلى نقطة ـاية عديمة اللون. تحسب المولية من حجم سلفات أمونيوم الفيروز (0.1 مول/ل) المأخوذة ومن حجم محلول نترات أمونيوم السيريك المستهلك.

**سلفات الكلوركين (Chloroquine sulfate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**السيسبلاتين (Cisplatin) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**دارئة السيترات (Citrate buffer)، باهاء 4.0، TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 10.5 غ من حمض السيتريك R في 100 مل من الماء تقريباً، يضاف 100 مل من هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، ويخفّف إلى 500 مل بالماء. يخفف 100 مل من حمض الهيدروكلوريك (0.1 مول/ل) VS بالمحلول المحضر آنفاً إلى 250 مل.

**هيدروكسيد رباعي أمين النحاس (Copper tetramine hydroxide) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 34.5 غ من سلفات النحاس (II) في 100 مل من الماء. يحرك ويضاف، قطرة إثر قطرة، الأمونيا (260غ/ل) TS حتـى تذوب الرسابة المتشكلة كلياً. يحافظ على درجة الحرارة تحت 20م° ويضاف ببطء، مع التحريك، 30 مل من هيدروكسيد الصوديوم (~400غ/ل) TS، ترشح الرسابة من خلال مرشح زجاج مجر (المسامية 16-40 مكرومتر)، ويغسل بالماء حتـى تغدو الرشاحة صافية. يضاف 200 مل من الأمونيا (~260غ/ل) TS إلى الرشاحة، يحرك، ويرشح.

**داكتينوميسين (Dactinomycin) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**أثير ثنائي الإيزوبيل (Diisopropyl ether) R:** أثير الإيزوبيل؛ $C_6H_{14}O$.

الوصف *Description*: سائل عديم اللون؛ الرائحة مميزة.

نقطة الغليان *Boiling point*: قرابة 68م°.

ملاحظة *Note*: أثير ثنائي الإيزوبيل قابل للاشتعال بشدة.

**كروموتروبات ثنائي الصوديوم (Disodium chromotropate) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 5 ملغ من كرومات ثنائي الصوديوم R في 10 مل من مزيج من 9 مل من حمض السلفوريك (~1769غ/ل) TS و4 مل من الماء.

**إيديتات ثنائي الصوديوم (Disodium edetate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**بروميد الدوميفين (Domiphen bromide) R:** Dodecyldimethyl(2-phenoxyethyl)ammonium bromide; $C_{22}H_{40}BrNO$.

الوصف *Description*: رقائق بلورية عديمة اللون أو مصفرة قليلاً.

الذوبانية *Solubility*: حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS؛ ذواب في الأسيتون R.

**بروميد الدوميفين (Domiphen bromide) (10غ/ل) TS:** محلول لبروميد الدوميفين R يحتوي على قرابة 10 غ من $C_{22}H_{40}BrNO$ في اللتر.

**كاشف دراغن دورف (Dragendroff reagent) TS:**

الإجراء *procedure*: يرج بقوة حتى يذوب 0.85 غ من تحت نترات البزموت R في 10 مل من حمض الأسيتيك الثلجي R و40 مل من الماء (محلول A). يذاب 8غ من يوديد البوتاسيوم R في 20 مل من الماء (محلول B)، قبل الاستخدام مباشرة تمزج حجوم متساوية من المحلولين A وB وحمض الأسيتيك الثلجي R.

التخزين *Storage*: يجب حماية المحلولين A وB من الضوء.

**كاشف دراغن دوروف المعدل (Dragendroff reagent, modified) TS:**

الإجراء *procedure*: يضاف 20 مل من حمض الأسيتيك (~60غ/ل) TS إلى 4 مل من مزيج مكون من المحلولين A وB لكاشف دراغن دورف TS.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير هذا المحلول مباشرة قبل الاستعمال.

**سلفات الإفيدرين (Ephedrine sulfate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الإيثانول (Ethanol) (~535غ/ل) TS:**

الإجراء *procedure*: يخفف 623 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS بكمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل.

**الإيثانول (Ethanol) (~457غ/ل) TS:**

الإجراء *procedure*: يخفف 519 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS بكمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل.

**الأثير حر البيروكسيد (Ether,peroxide-free) R:**

الإجراء *procedure*: إلى 1000 مل من الأثير R يضاف 20 مل من محلول لـ 30 غ من سلفات الفيروز R في 55 مل ماء ويرج المزيج مع 3 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS. يتابع الرج حتى عينة صغيرة لا تعود تنتج لوناً أزرق بعد عندما ترج مع حجم معادل من محلول 20غ/ل ليوديد البوتاسيوم R و0.1 مل من النشا TS.

**الفيريون (Ferrion) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.15 غ من *o*-فينانثرولين R في 10 مل من محلول سلفات الفيروز R، محضر بإذابة

0.70 غ من بلورات سلفات الفيروز الصافية R في 100 مل من الماء.
ملاحظة *Note*: يجب تحضير محلول سلفات الفيروز مباشرة قبل حل o– فينانثرولين.
التخزين *Storage*: يجب تخزين الفيريون في حاوية مغلقة جيداً.

**سلفات أمونيوم الفيروز (Ferrous ammonium sulfate) (0.1 مول/ل) VS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 40 غ من سلفات أمونيوم الفيروز R في 100 مل من حمض السلفوريك (~190غ/ل) TS، ويخفف إلى 1000 مل بالماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يتثبت من التركيز المضبوط لمحلول (0.1 مول/ل) بالأسلوب التالي: إلى 25 مل يضاف 10 مل من حمض السلفوريك (~100غ/ل) TS و1 مل من حمض الفسفوريك (~1440غ/ل) TS ويعاير ببيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS. كل 1 مل من بيرمنغانات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS يكافئ 39.21 ملغ من $(NH_4)_2Fe(SO_4)_2$

**سلفات الفيروز Ferrous sulfate (7غ/ل) TS:** محلول لسلفات الفيروز R في ماء مغلى ومبرد يحتوي على قرابة 7 غ من $FeSO_4$ في اللتر.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير سلفات الفيروز (7غ/ل) TS طازجاً.

**صوديوم الفلوكلوكساسيلين (Fluoxacillin sodium) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الفوكسين/حمض السلفوروز (Fuchsin/sulfurous acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.10 غ من الفوكسين الأساسي R في 50 مل من الماء مع التسخين اللطيف. يضاف إلى المحلول المبرد 20 مل من ميتابيسلفيت الصوديوم (50غ/ل) TS و1 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS. يخفف إلى 100 مل بالماء، يمزج، ويترك ليستقر مدة ساعتين في الظلام. يجب أن يكون الفوكسين/حمض السلفوروز TS عديم اللون، ويجب ألا يستخدم في مدة تزيد عن 24 ساعة.

**هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (Hydroxylamine hydrochloride) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 1 غ من هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين R في 50 غ من الماء، ويضاف 50 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS و1 مل من زرقة البروموفينول/الإيثانول TS؛ ثم يضاف هيدروكسيد الصوديوم (0.1 مول/ل) VS حتـى يصبح المحلول أخضر.

**هيدروكلوريد الهيدروكسيلامين (Hydroxylamine hydrochloride) (70غ/ل) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 69.5 غ من هيدروكلوريد الهيدوكسيلامين R في كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل (1 مول/ل).

**8- هيدروكسي كينولين (8-Hydroxyquinoline) R**: 8-كينولينول؛ $C_9H_7NO$

الوصف *Description*: مسحوق بلوري أبيض إلى أبيض مصفر.

الذوبانية *Solubility*: عملياً لا ذواب في الماء والأثير R؛ حر الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأسيتون R والكلوروفورم R.

نقطة الانصهار *Melting point*: 74 م° تقريباً.

**8- هيدروكسي كينولين/كلوروفورم (8-Hydroxyquinoline/chloroform) TS**:

الإجراء *procedure*: يذاب 1 غ من 8- هيدروكسي كينولين R في كمية كافية من الكلوروفورم لإنتاج 100 مل.

**حمض الهيبوفوسفوروز (Hypophosphorous acid) R**: حمض الفوسفوريك؛ $H_3PO_2$ (SRIP، 1963، الصفحة 100).

**حمض الهيبوفوسفوروز المخفف (Hypophosphorous acid,dilute) TS**: محلول لحمض الهيبوفوسفوروز R يحتوي على 100 غ من $H_3PO_2$ في 1000 مل.

**الهيبوزانتين (Hypoxanthine) R**: Purin-6(1*H*)-one;$C_5H_4N_4O$

الوصف *Description*: مسحوق بلوري أبيض.

الذوبانية *Solubility*: شحيح الذوبان جداً في الماء؛ قليل الذوبان في الماء المغلى؛ يذوب في الحموض المخففة ومحاليل الهيدروكسيد القلوية.

**هيدروكلوريد الإمبيرامين (Imipramine hydrochloride) RS**: مادة مرجعية كيميائية دولية.

**اليوديد المعياري (Iodide standard) (20 مكروغرام I/مل) TS**:

الإجراء *procedure*: يذاب 26.0 ملغ من يوديد البوتاسيوم R في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل. يخفف 10 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالماء.

**اليود (Iodine) (0.0005 مول/ل) VS**: يذاب اليود R ويوديد اليوتاسيوم R في الماء إلى محتوى يبلغ 0.127 غ من $I_2$ و0.18 غ من KI في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجري التثبت من التركيز المضبوط للمحلول بإتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان "اليود (0.1 مول/ل) VS" (ا لمد 1، الصفحة 202).

**الإيوهكسول (Iohexol) RS**: مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض الإيوبانويك (Iopanoic acid) RS**: مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض اليوتروكسيك (Iotroxic acid) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الحديد المختزل (Iron reduced) R:** Fe (SRIP، 1963، الصفحة 102).

**كيتون ميثيل الإيزوبروبيل (Isobutyl methyl ketone) R:** 4-Methyl-2-pentanone؛ $C_6H_{12}O$.

الوصف *Description*: سائل صاف عديم اللون؛ الرائحة مميزة.

نقطة الانصهار *Melting point*: قرابة 115 م°.

كثافة الكتلة *Mass density*: $\rho_{20}$ = 0.80كغ/ل تقريباً.

**الإيزونيازيد (Isoniazid) R:** الإيزونيازيد كما هو موصوف في الأفرودة، مجلد 2، الصفحة 176.

**إيزونيازيد (Isoniazid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.1 غ من الإيزونيازيد R في 150 مل من الميثانول R، يضاف 0.12 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS، ويخفف بالميثانول R إلى 200 مل.

**وحيد سلفات الكاناميسين (Kanamycin monosulfate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**هيدروكلوريد الكيتامين (Ketamine hydrochloride) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**نترات الرصاص (Lead nitrate) (0.1 مول/ل) VS:** تذاب نترات الرصاص R في الماء إلى محتوى يبلغ 33.12 غ من $Pb(NO_3)_2$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجرى التثبت من التركيز المضبوط للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان "نترات الرصاص (0.05 مول/ل) VS" (ا لمد 1، الصفحة 204).

**ورق نترات الرصاص (Lead nitrate paper) R:**

الإجراء *procedure*: يغطس شريط من ورق ترشيح ملائم في محلول 10 غ من نترات الرصاص R في 100 مل ماء، ويترك ليجف.

**تحت أسيتات الرصاص (Lead subacetate) TS:** يحتوي ما لا يقل عن 16.7% *m/m* ولا يزيد عن 17.4% *m/m* من الرصاص Pb على نحو موافق تقريباً للصيغة $C_8H_{14}O_{10}Pb_3$

الإجراء *procedure*: يذاب 40.0 غ من أسيتات الرصاص R في 90 مل من الماء الخالي من ثنائي أوكسيد الكربون R. تصحح الباهاء إلى 7.5 يدروكسيد الصوديوم (~400غ/ل) TS. يثفل ويستخدم السائل الطافي الصافي.

التخزين *Storage*: يجب تخزين تحت أسيتات الرصاص في حاوية مغلقة جيداً.

**حمض الماليك (Maleic) R:** $C_4H_4O_4$

الوصف *Description*: بلورات عديمة اللون.

درجة الانصهار *Melting temperature*: قرابة 135م°.

**أسيتات الميدروكسي بروجسترون (Medroxyprogesterone acetate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الميغلومين (Meglumine) R:** $C_7H_{17}NO_5$، الميغلومين كما هو موصوف في الأفرودة (المجلد 4، الصفحة 129).

**الميغلومين (Meglumine) (100غ/ل) TS**: محلول للميغلومين R يحتوي على 100 غ من $C_7H_{17}NO_5$ في اللتر.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير الميغلومين (100غ/ل) TS طازجاً.

**يوديد الزئبقيك (Mercuric iodide) R:** ثنائي يوديد الزئبق؛ $HgI_2$.

الوصف *Description*: مسحوق بلوري ثقيل أحمر قرمزي.

الذوبانية *Solubility*: شحيح الذوبان في الماء والكلوروفورم R؛ قليل الذوبان في الإيثانول (~750غ/ل) TS والأسيتون R والأثير R؛ ذواب في المحاليل التـي تحتوي على زيد من يوديد البوتاسيوم R.

التخزين *Storage*: يجب أن يخزن يوديد الزئبقيك محمياً من الضوء.

**هيدروكلوريد الميثيلامين (Methylamine hydrochloride) R:** $CH_5N,HCl$

الوصف *Description*: أقراص رباعية الأضلاع ميوعة.

الذوبانية *Solubility*: ذواب في الماء والإيثانول منـزوع الماء R؛ عملياً لا ذواب في الكلوروفورم والأسيتون R والأثير R وأسيتات الإيثيل R.

درجة الانصهار *Melting temperature*: 228م° تقريباً.

**هيدروكلوريد الميثيلامين (Methylamine hydrochloride) (20غ/ل) TS:** محلول لهيدروكلوريد الميثيلامين R يحتوي قرابة 20 غ من $CH_5N,HCl$ في اللتر.

**خضرة الميثيل (Methyl green) R:** [α-(*p*-Dimethylamino)phenyl]-α-[4-(dimethyliminio)-2,5-cyclohexadien-1-yliden]-*p*-tolyl] trimethylammonium dichoride;Basic blue 20; C.I.No.42585; $C_{26}H_{33}Cl_2N_3$.

الوصف *Description*: مسحوق أخضر.

الذوبانية *Solubility*: ذواب في الماء؛ ذواب في حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS مع إعطاء محلول أصفر ينقلب إلى أخضر بالتخفيف.

**ورق خضرة الميثيل/زئبقات اليود (Methyl green/iodomercurate paper) R:**

الإجراء *procedure*: تغطّس شرائط من ورق ترشيح ملائم في محلول لـ 4 غ من خضرة الميثيل في 100 مل من الماء وتترك لتجف في الهواء. ثم تغطّس الشرائط مدة ساعة واحدة في مزيج مركب من 14 غرام من يوديد

البوتاسيوم R و20 غرام من يوديد الزئبقيك R في 100 مل من الماء. تغسل الشرائط بالماء حتـى تغدو الغسالات عديمة اللون وتترك لتجف في الهواء.

التخزين *Storage*: يجب تخزين ورق خضرة الميثيل/زئبقات اليود R محمياً من الضوء.

**2- ميثيل -5- نتروإيميدازول (2-Methyl-5-nitroimidazole) R:** $C_4H_5N_3O_2$.

درجة الانصهار *Melting temperature*: قرابة 253م°.

**المورفولين (Morpholine) R:**

رباعي هيدرو-1،4- أوكسازين؛ $C_4H_9NO$ (SRIP، 1963، الصفحة 121).

**نفثالين-1،3-ديول (Naphthalene-1,3-diol) R:** 1،3-نفثالين ديول؛ $C_{10}H_8O_2$.

الوصف *Description*: بلورات عديمة اللون.

الذوبانية *Solubility*: حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS والأثير R.

درجة الانصهار *Melting temperature*: 124م° تقريباً.

**نفثالين -1، 3- ديول/الإيثانول (Naphthalene-1,3-diol/ethanol) R:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.2 غ من نفثالين-1،3-ديول R في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 100 مل.

**1-نفثول/إيثانول (1-Naphthol/ethanol) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.05 غ من 1-نفثول R، في 60 مل من الإيثانول (~750غ/ل) TS ويضاف كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل.

**هيدروكلوريد N- (1-نافثيل) إيثلين ثنائي الأمين/1-بروبانول**

**[*N*-(1– Naphthyl)ethylenediamine hydrochloride/1-propanol)] TS:**

الإجراء *procedure*: إلى 7 مل من هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثلين ثنائي الأمين (1غ/ل) TS يضاف 3 مل من 1-بروبانول R.

**هيدروكلوريد N- (1-نافثيل) إيثلين ثنائي الأمين/غيلكول البروبيلين**

**[*N*-(Naphthyl)ethylenediamine hydrochloride/propylene glycol)] TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.1 غ من هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثلين ثنائي الأمين R في 30 مل من الماء ويخفف إلى 100 مل بغليكول البروبيلين R.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير هيدروكلوريد *N*-(1-نافثيل) إيثلين ثنائي الأميد/غيلكول البروبيلين TS طازجاً.

**النيكلوزاميد (Niclosamide) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض النتريك Nitric acid (1 مول/ل) VS:** حمض النتريك (~1000 غ/ل) TS، مخفف بالماء إلى محتوى 63.10غ من $HNO_3$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجرى التثبت من التركيز المضبوط لمحلول 1 مول/ل بالأسلوب التالي: يذاب 2 غ من كربونات الصوديوم اللامائية R في 50 مل من الماء ويعاير بمحلول حمض النتريك باستخدام 0.1 مل من برتقالية الميثيل/الإيثانول TS كمشعر حتـى يصبح المحلول أصفر محمراً. يغلى مدة دقيقتين؛ يصبح المحلول أصفر. يبرد وتتابع المعايرة حتـى يعود اللون إلى الأصفر المحمر مجدداً. كل 1 مل من حمض النتريك (1 مول/ل) VS يكافئ 0.0530 غ من $Na_2CO_3$.

**النتروفينانثرولين (Nitrophenanthroline) R:** 5-نترو1، 10-فينانثرولين؛ $C_{12}H_7N_3O_2$.

الوصف *Description*: مسحوق أبيض؛ عديم الرائحة.

الذوبانية *Solubility*: ذواب في الماء.

مجال الانصهار *Melting range*: (المجلد 1، الصفحة 23) 198-200م°.

**النتروفينانثرولين (Nitrophenanthroline) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.15 غ من النتروفينانثرولين R في 15 مل من سلفات الفيروز (7غ/ل) TS المحضرة طازجاً.

**إينانثات النوريثيستيرون (Norethisterone enantate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الغموم المعياري (Opalescence standard) TS3:**

الإجراء *procedure*: يخفف 10 مل من الغموم المعياري TS1 بكمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل، يمزج جيداً ويرج قبل الاستعمال.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير الغموم المعياري TS3 طازجاً.

**حمض الأوكساليك/حمض السلفوريك (Oxalic acid/sulfuric acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 5 غ من حمض الأوكساليك R في كمية كافية من مزيج مبرد مكون من حجوم متساوية من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS والماء حتـى ينتج 100 مل.

**الباراسيتامول (Pracetamol) R:** الباراسيتامول كما هو موصوف في الأفرودة، المجلد 3، الصفحة 269.

**البارالدهيد R Paraldehyde:** 2،4،6-ثلاثي ميثيل-s- ثلاثي أوكسان؛ $C_6H_{12}O_3$

الوصف *Description*: سائل؛ الرائحة أروماتية مميزة.

نقطة الغليان *Boilling point*: 124م° تقريباً.

كثافة الكتلة *Mass density*: 0.994كغ/ل = $\rho_{20}$ .

**إيزوتيونات البنتاميدين (Pentamidine isetionate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض البيريوديك - أسيتيك (Periodic - acetic acid)TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.446 غ من ميتابريودات الصوديوم R في 2.5 مل من حمض السلفوريك (~570غ/ل) TS ويخفف إلى 100 مل بحمض الأسيتيك الثلجي R.

**حمض فينول ثنائي السلفونيك (Phenoldisufonic acid) TS:**

الوصف *Description*: سائل صاف قد يكتسب لوناً بنياً شاحباً بالتخزين.

الإجراء *procedure*: يمكن التحضير باستخدام إحدى الطريقتين التاليتين: (1) إلى 3 غ من الفينول R يضاف 20 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS ويسخن في حمام مائي مدة 6 ساعات؛ يخزن في وعاء مسدود. (2) يخفف حمض فينول ثنائي السلفونيك (250غ/ل) TS بحمض السلفوريك (~1760غ/ل) TS إلى محتوى 150 غ من الفينول في اللتر.

الحساسية للنترات *Sensitivity to nitrate*: يبخر محلول يحتوي على 0.1 ملغ من نترات البوتاسيوم R حتى الجفاف في صحن خزف في حمام مائي. يبرد، يضاف 1.0 مل من المحلول المفحوص، ويترك ليستقر مدة 10 دقائق، يضاف 10 مل من الماء، يبرد، يضاف 10 مل من الأمونيا (~100غ/ل) TS، ويخفف إلى 25 مل بالماء؛ ينتج لون أصفر بارز عندما يقارن بمحلول محضر على نحو مماثل، ولكن دون نترات البوتاسيوم R.

**حمض فينول ثنائي السلفونيك (Phenoldisulfonic acid) (250غ/ل) TS:** كاشف متيسر تجارياً بدرجة ملائمة.

**الفينول (Phenol) (50غ/ل) TS:** محلول للفينول R يحتوي على قرابة 50غ من $C_6H_6O$ في اللتر.

**حمض الفينوكسي أسيتيك (Phenoxyacetic acid) R:** حمض الفينوكسي إيثانويك؛ $C_8H_8O_3$.

الوصف *Description*: بلورات بيضاء أو بيضاء تقريباً.

درجة الانصهار *Melting temperature*: قرابة 98م°.

**الفلورغلوسين (Phloroglucinol) R:** بنـزين-1، 3،5-ثنائي هيدرات التيرول؛ $C_6H_6O_3,2H_2O$.

الوصف *Description*: بلورات ملونة بالأبيض أو كريمية شاحبة.

نقطة الانصهار *Melting point*: 220م°.

**دارئة الفوسفات (Phosphate Buffer)، باهاء 4.0، TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 5.04 غ من فوسفات هيدروجين الصوديوم R و3.01 من فوسفات ثنائي هيدروجين

البوتاسيوم R في كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل وتصحح الباهاء إلى 4.0 بحمض الأسيتيك الثلجي R.

**دارئة الفوسفات (Phosphate Buffer)، باهاء 7.0، (0.067 مول/ل)،TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.908 غ من فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم R في كمية كافية من الماء لإنتاج 1000 مل، يذاب منفصلاً 2.38 غ من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم R في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل. يمزج 38.9 مل من محلول فوسفات البوتاسيوم مع 61.1 مل من محلول فوسفات الصوديوم.

**حمض الفوسفومولبديك (Phosphomolybdic acid) (80غ/ل) TS:** محلول لحمض الفوسفومولبديك R يحتوي قرابة 100 غ من $H_3PO_4,12MoO_3,24H_2O$ في اللتر.

**حمض الفوسفومولبديك/الإيثانول (Phosphomolybdic acid/ethanol) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 5 غ من حمض الفوسفومولبديك R في كمية كافية من الإيثانول منـزوع الماء R لإنتاج 100 مل.

**دارئة الفثالات (Phthalate buffer) باهاء 4.0، TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 2.042 غ من فثالات هيدروجين البوتاسيوم R في 50 مل من الماء، يضاف 0.40 مل من هيدروجين الصوديوم (0.2 مول/ل) VS، ويخفف بـ 200 مل من الماء.

**أديبات البيبيرازين (Piperazine adipate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**سيترات البيبيرازين (Piperazine citrate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**هيدرات البيبيرازين (Piperazine hydrate) R:** سداسي هيدرات البيبيرازين؛ $C_4H_{10}N_2,6H_2O$.

الوصف *Description*: بلورات لماعة ميوعة عديمة اللون.

نقطة الانصهار *Melting point*: 44م°.

**برومات البوتاسيوم (Potassium bromate) (0.0333 مول/ل) VS:** برومات البوتاسيوم R، مذابة في الماء إلى محتوى 5.562 غ من $KBrO_3$ في 1000 مل.

**بروميد البوتاسيوم (Potassium bromide) (125غ/ل) TS:** محلول لبروميد البوتاسيوم R يحتوي على قرابة 125 غ من KBr في اللتر.

**فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم (Potassium dihydrogen phoshate) (70غ/ل) TS:** محلول لفوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم R يحتوي على قرابة 70 غ من $KH_2PO_4$ في اللتر.

**سلفات هيدروجين البوتاسيوم (Potassium hydrogen sulfate) R:** $KHSO_4$ (SRIP، 1963، الصفحة 146).

**هيدروكسيد البوتاسيوم (Potassium hydroxide) (~400غ/ل) TS:**محلول لهيدروكسيد البوتاسيوم R يحتوي على

قرابة 400 غ من KOH في اللتر.

**برمنغانات البوتاسيوم/حمض الفوسفوريك (Potassium permanganate/phosphoric acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 3 غ من برمنغانات البوتاسيوم R في مزيج من 15 مل من حمض الفوسفوريك (~1440 غ/ل) TS و70 مل من الماء، ويخفف إلى 100 مل بالماء.

**برمنغانات البوتاسيوم (Potassium permanganate) (0.0002 مول/ل) VS:**

برمنغانات البوتاسيوم R، مذابة في الماء إلى محتوى 31.61 ملغ من $KMnO_4$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجرى التثبت من التركيز المضبوط للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان "برمنغنات البوتاسيوم (0.02 مول/ل) VS" (المجلد 1، الصفحة 221).

**سلفات البوتاسيوم (Potassium sulfate) (0.1غ/ل) TS:**

محلول لسلفات البوتاسيوم R يحتوي على قرابة 0.1 غ من $K_2SO_4$ في اللتر.

**سكسينات البردنيزولون (Prednisolone succinate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**البيريدين/أ يدريد الأسيتيك TS (Pyridine/acetic anhydride:**

الإجراء *procedure*: تمزج 3 حجوم من البيريدين R المقطر طازجاً مع حجم واحد من أ يدريد الأسيتيك R المقطر طازجاً.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير البيريدين/أ يدريد الأسيتيك TS طازجاً.

**الكينهيدرون (Quinhydrone)R:**

*P*-بنـزوكينون مركب مع هيدروكينون (1:1)؛ $C_{12}H_{10}O_4$.

الوصف *Description*: بلورات لماعة خضراء قاتمة أو مسحوق بلوري.

نقطة الانصهار *Melting point*: 171م°.

**الكينهيدرون/الميثانول (Quinhydrone/methanol) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 2.5 غ من الكينهيدرون R في كمية كافية من الميثانول R لإنتاج 100 مل.

**الريزورسينول/الطولوين (Resorcinol/toluene) TS:**

الإجراء *procedure*: يرج 0.2 غ من الريزورسينول R في 100 مل من الطولوين R حتـى الاشباع، ويبان (يسكب السائل الطافي فوق الراسب).

ملاحظة *Note*: يجب تحضير الريزورسينول/الطولوين مباشرة قبل الاستعمال.

**نترات الفضة (Silver nitrate) (0.05 مول/ل) VS:**

نترات الفضة R، مذابة في الماء إلى محتوى 8.494 غ من $AgNO_3$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجرى التثبت من التركيز المضبوط للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان "نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS" (المجلد 1، الصفحة 222).

**نترات الفضة (Silver nitrate) (0.001 مول/ل) VS:** نترات الفضة R، مذابة في الماء إلى محتوى 0.1699 غ من $AgNO_3$ في 1000 مل.

طريقة التقييس *Method of standardization*: يجرى التثبت من التركيز المضبوط للمحلول باتباع الطريقة الموصوفة تحت عنوان "نترات الفضة (0.1 مول/ل) VS" (المجلد 1، الصفحة 222).

**الفضة المعيارية (Silver standard) (5 مكروغرام Ag/مل) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 39.5 ملغ من نترات الفضة R في كمية كافية من الماء لإنتاج 100 مل. يخفف 1.0 مل من هذا المحلول إلى 100 مل بالماء.

**أسيتات الصوديوم (Sodium acetate) (0.04 مول/ل) VS:** أسيتات الصوديوم R، مذابة في الماء إلى محتوى 3.281 غ من $C_2H_3NaO_2$ في 1000 مل.

**أميدوتريزوات الصوديوم (Sodium amidotrizoate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**سيترات الصوديوم (Sodium citrate) (250 غ/ل) TS:** محلول لسيترات الصوديوم يحتوي على 294 غ من $C_6H_5Na_3O_7,2H_2O$ في 1000 مل.

**كربونات هيدروجين الصوديوم (Sodium hydrogen carbonate) (100غ/ل) TS:**

محلول لكربونات هيدروجين الصوديوم R يحتوي على قرابة 100 غ من $NaHCO_3$ في 1000 مل.

**لاوريل سلفات الصوديوم (Sodium laurilsulfate) R:**

لاوريل سلفات الصوديوم هو مزيج من سلفات ألكيل الصوديوم، يحتوي في المقام الأول على سلفات دوديسيل الصوديوم، $C_{12}H_{25}NaO_4S$.

الوصف *Description*: مسحوق أبيض أو أصفر شاحب أو بلورات أو رقائق؛ الرائحة خفيفة، ولكن مميزة.

الذوبانية *Solubility*: ذواب جداً في الماء معطياً محلولاً غموماً؛ ذواب جزئياً في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**لاوريل سلفات الصوديوم (Sodium laurilsulfate) (10غ/ل) TS:** محلول للاوريل سلفات الصوديوم R يحتوي على قرابة 10 غ من $C_{12}H_{25}NaO_4S$ في اللتر.

**ميتابيسلفيت الصوديوم (Sodium metabisulfite) (50غ/ل) TS:** محلول لميتابيسلفيت الصوديوم R يحتوي على قرابة 50 غ من $Na_2O_5S_2$ في اللتر.

**ميتابيربودات الصوديوم (Sodium metaperiodate) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 60 غ من ميتابربودات الصوديوم R في 120 مل من حمض السلفوريك (0.05 مول/ل) VS ويخفف إلى 1000 مل بالماء. *لا يسخن حتى تذوب البريودات.* إذا لم يكن المحلول صافياً، يرشح من خلال مرشح زجاج محجر. يخزن المحلول في حاوية مقاومة للضوء ذات سدادة زجاجية.

*اختبار الملائمة Suitability test*: يوزع بالممص 10 مل ضمن حوجلة حجمية سعتها 250 مل، يخفف إلى حجم بالماء، ويمزج. إلى قرابة 550 ملغ من الغليسرول R المذاب في 50 مل ماء يضاف، باستخدام ممص، 50 مل من محلول ميتا بريودات الصوديوم المخفف. لأجل الشاهد، ينقل 50 مل من محلول ميتا بريودات الصوديوم المخفّف إلى حوجلة تحوي 50 مل من الماء. تترك المحاليل لتستقر مدة 30 دقيقة، ثم يضاف إلى كل منها 5 مل من حمض الهيدروكلوريك (~420غ/ل) TS و10 مل من يوديد البوتاسيوم (80غ/ل) TS، ويدوم للمزج. تترك لتستقر مدة 5 دقائق، يضاف 100 مل من الماء، ويعاير بثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS، يرج باستمرار ويضاف 3 مل من النشا TS عند الاقتراب من نقطة النهاية. يجب أن تتراوح نسبة حجم ثيوسلفات الصوديوم (0.1 مول/ل) VS المطلوب لأجل ميتابربودات الصوديوم TS إلى الحجم المطلوب لأجل الشاهد بين 0.750 و0.765.

**نتريت الصوديوم (Sodium nitrite) (50غ/ل) TS:** محلول لنتريت الصوديوم R يحتوي قرابة 50 غ من $NaNO_2$ في اللتر.

**نتريت الصوديوم (Sodium nitrite) (20غ/ل) TS:** محلول لنتريت الصوديوم R يحتوي قرابة 20 غ من $NaNO_2$ في اللتر.

**نتريت الصوديوم/حمض الهيدروكلوريك (Sodium nitrite/hydrochloric acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب قرابة 0.5 غ من نتريت الصوديوم R في كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS لإنتاج 100مل.

**كلوريد القصديري/حمض الهيدروكلوريك (Stannous chloride/hydrochloric acid) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب قرابة 10 غ من كلوريد القصديري R في كمية كافية من حمض الهيدروكلوريك (~70غ/ل) TS لإنتاج 100 مل.

**سلفات الستربتومايسين (Streptomycin sulfate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**حمض السلفاميك (Sulfamic acid) (80غ/ل) TS:** محلول لحمض السلفاميك R يحتوي على قرابة 80 غ من $H_3NO_3S$ في اللتر.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير حمض السلفاميك (80غ/ل) TS طازجاً.

**حمض 4-سلفامويل بنــزويك (4-Sulfamoylbenzoic) R:** حمض *p*- سلفامويل بنــزويك؛ $C_7H_7NO_4S$.

نقطة الانصهار *Melting point*: (ا لد 1، الصفحة 23). قرابة 291 م°.

**حمض السلفوريك (Sulfric acid) (~1125غ/ل) TS:** حمض السلفوريك (~1760غ/ل) مخفف بالماء إلى محتوى 1125 غ من $H_2SO_4$ في اللتر؛ *d*~161.

**حمض السلفوريك (Sulfric acid) (~440غ/ل) TS:**

الإجراء *procedure*: يخفف 485 مل من حمض السلفوريك (~1760غ/ل) إلى 1000 مل بالماء (~4.5 مول/ل)؛ *d*~1.25.

**المصاوغ E-لسيترات التاموكسفين (Tamoxifen citrate-E-isomer) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**سيترات التاموكسفين (Tamoxifen citrate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**بربيونات التستوسيترون (Testosterone propionate) RS:** $C_{22}H_{32}O_3$. يستخدم بربيونات التستوسيترون كما هو موصوف في الأفرودة في ا لد 2 الصفحة 295، وا لد 3 الصفحة 412.

**بربيونات التستوسيترون/الإيثانول (Testosterone propionate/ethanol) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 10 ملغ من بربيونات التستوسيترون R في كمية كافية من الإيثانول (~750غ/ل) TS لإنتاج 10 مل.

**استر إيثيل رباعي بروموالفينول فثالئين (Tetrabromophenolphthalein ethyl ester) R:** -3`,3``,5`,5`` Tetrabromophenolphthalein, ethyl ester; $C_{22}H_{14}Br_4O_4$. تستخدم درجة كاشف ملائمة.

**استرإيثيل رباعي بروموالفينول فثالئين (Tetrabromophenolphthalein ethyl ester) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.10 غ من استر إيثيل رباعي بروموالفينول فثالئين في كمية كافية من حمض الأسيتيك الثلجي R لإنتاج 100 مل.

ملاحظة *Note*: يجب تحضير استر إيثيل رباعي برومو الفينول فثالئين طازجاً.

**الثيوأسيتاميد (Thioacetamide) R:** $C_2H_5NS$

ملاحظة *Note*: الثيوأسيتاميد R سام.

الوصف *Description*: بلورات عديمة اللون أو مسحوق بلوري أبيض؛ الرائحة خفيفة، لسلفيد الهيدروجين.

الذوبانية *Solubility*: حر الذوبان في الماء والإيثانول (~750غ/ل) TS.

نقطة الانصهار *Melting point*: قرابة 113م°.

**الثيوأسيتاميد القلوي (Thioacetamide, alkaline) TS:**

الإجراء *procedure*: يذاب 0.4 غ من الثيوأسيتاميد R في 10 مل من الماء. ومباشرة قبيل الاستعمال يضاف 0.2 مل من هذا المحلول إلى 1 مل من مزيج مكون من 15 مل من هيدروكسيد الصوديوم (1 مول/ل) VS، و5 مل من الماء، و20 مل من الغليسيرول R. يسخن في حمام مائي مدة 20 ثانية.

**ثيوبانتال الصوديوم (Thiopental sodium) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**ماليات التيمولول (Timolol maleate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الطولوين -2-سلفوناميد (Toluene-2-sulfonamide) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.

**الفوسفات ثلاثي البوتيل (Tributyl phosphate) R:** $C_{12}H_{27}O_4P$.

الوصف *Description*: سائل صافٍ عديم اللون.

المزوجية *Miscibility*: شحيح المزج بالماء؛ مزوج مع أغلب المذيبات العضوية.

كثافة الكتلة *Mass density*: 0.98 كغ/ل $=\rho_{20}$ تقريباً.

ملاحظة *Note*: قبل الاستخدام، يغسل المذيب ثلاث مرات كما يلي: يرج 60 مل مع 10 مل من محلول يحتوي على 1غ من كلوريد الصوديوم R و0.1 غ من فوسفات هيدروجين ثنائي الصوديوم R.

**ثلاثي إيثيلامين (Triethylamine) R:** $C_6H_{15}N$

الوصف *Description*: سائل عديم اللون؛ الرائحة أمونياكية.

مجال الغليان *Boiling range*: 89-90 م°.

كثافة الكتلة *Mass density*: 0.73كغ/ل$=\rho_{20}$ تقريباً.

منسب الانكسار *Refractive index*: $n_D^{20}$ =1.4003.

**ثلاثي إيثيلين ثنائي الأمين (Triethlendiamine) R:** 1,4-Diazabicyclo[2.2.2]octane;$C_6H_{12}N_2$

الوصف *Description*: بلورات مسترطبة.

درجة الانصهار *Melting temperature*: 158م° تقريباً.

التخزين *Storage*: يخزن في حاوية مغلقة بإحكام.

**ثلاثي كيتو الهيدريندين/الإيثانول (Triketohydrindene/ethanol) TS:**

الإجراء *procedure*: يحضر محلول مشبع من هيدرات ثلاثي كيتو الهيدريندين R في الإيثانول (~750غ/ل) TS.

**ثلاثي كيتو الهيدريندين/ميتابيسلفيت الصوديوم**

**TS (Triketohydrindene/sodium metabisulfite):**

الإجراء *procedure*: يذاب 3 غ من هيدرات ثلاثي كيتو الهيدريندين R في 100 مل من محلول يحتوي على 4.55غ من ميتابيسلفيت الصوديوم R في 100 مل من الماء.

**سلفات الفنبلاستين (Vinblastine sulfate) RS:** مادة مرجعية كيميائية دولية.